



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 23. maj 2013
EMA/324042/2013
Veterinærlægemidler og styring af produktdata

EMA/V/A/083

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en indbringelse i henhold til artikel 33, stk. 4¹ for Florgane, injektionsvæske, suspension, til kvæg og svin, og relaterede navne

Internationalt fællesnavn (INN): florfenicol

Baggrund

Florgane, injektionsvæske, suspension, 300 mg/ml, til kvæg og svin, indeholder florfenicol som aktivt stof og er bestemt til behandling af svin ved akutte udbrud af luftvejssygdom forårsaget af florfenicolfølsomme stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*. Den ansøgte dosis er 22,5 mg florfenicol/kg kropsvægt, givet som en enkelt intramuskulær injektion. Florfenicol er strukturelt beslægtet med thiamphenicol og har en tilsvarende farmakologisk profil.

Ansøgeren, Emdoka bvba, har indgivet en ansøgning via den decentrale procedure for Florgane, injektionsvæske, suspension, 300 mg/ml, til kvæg og svin, og relaterede navne. Ansøgningen vedrører en udvidelse gennem tilføjelse af måldyrearten svin for det eksisterende produkt, florfenicol injektionsvæske, suspension 300 mg/ml, der er godkendt til anvendelse hos kvæg. Florgane, injektionsvæske, suspension, 300 mg/ml, er som hybrid til Nuflor, injektionsvæske, opløsning, 300 mg/ml, godkendt til anvendelse hos kvæg ved den decentrale procedure (DE/V/0132/001/DC) med Tyskland som referencemedlemsstat og Østrig, Belgien, Bulgarien, Tjekkiet, Danmark, Frankrig, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Spanien og Det Forenede Kongerige som berørte medlemsstater.

Denne udvidelsesansøgning (DE/V/0132/001/DX/001) blev indgivet ved den decentrale procedure som en hybrid ansøgning i henhold til artikel 13, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF ligesom den oprindelige ansøgning for kvæg til samme medlemsstater. Referenceproduktet var Nuflor Swine, injektionsvæske, opløsning, 300 mg/ml (FR/V/0118/001). Den decentrale procedure blev indledt den 17. december 2010. Under den decentrale procedure påpegede Danmark potentielle alvorlige risici vedrørende produktets virkning og potentialet for udvikling af antimikrobiel resistens over for florfenicol.

¹ Artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, som ændret



På dag 210 var disse spørgsmål fortsat uafklarede, hvorfor sagen den 20. februar 2012 i henhold til artikel 33, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF blev indbragt for koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentraliserede godkendelsesprocedurer – veterinær (CMD(v)). Dag 60 af proceduren i CMD(v) var den 19. april 2012, og da de berørte medlemsstater ikke var i stand til at nå til enighed vedrørende produktet, blev proceduren indbragt for CVMP.

Den 19. april 2012 underrettede referencemedlemsstaten, Tyskland, Det Europæiske Lægemiddelagentur om, at CMD(v) ikke havde været i stand til at nå til enighed vedrørende produktet, og indbragte sagen for CVMP i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 15. maj 2012. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis prof. Christian Friis og dr. Cornelia Ibrahim. Ansøgeren fremsendte skriftlige redegørelser den 11. september 2012 og den 9. januar 2013. Mundtlige redegørelser blev afgivet den 5. marts 2013.

Efter vurdering af de foreliggende data fandt CVMP, at benefit/risk-forholdet for Florgane, injektionsvæske, suspension, 300 mg/ml, til kvæg og svin, er positivt. Den 6. marts 2013 vedtog udvalget derfor en positiv udtalelse og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Florgane, injektionsvæske, 300 mg/ml, til kvæg og svin, og relaterede navne.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Produktresuméet og indlægssedlen fremgår af bilag III.

Udtalelsen blev den 23. maj 2013 omarbejdet til en afgørelse af Europa-Kommissionen.