



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 17. september 2012
EMA/657646/2012
Veterinærlægemidler og styring af produktdata

EMA/V/A/078

Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP)

Udtalelse som følge af en sag indbragt i henhold til artikel 33, stk. 4¹, for Nuflor, injektionsvæske, opløsning, til kvæg og får

Internationalt fællesnavn (INN): florfenicol

Baggrundsoplysninger

Nuflor, injektionsvæske, opløsning, 300 mg/ml, til kvæg og får indeholder 300 mg florfenicol pr. ml. Florfenicol er strukturelt beslægtet med thiamphenicol og har en tilsvarende farmakologisk profil. Det aktive stof findes i veterinærmedicinske lægemidler, der aktuelt er godkendt i flere EU-medlemsstater til behandling af luftvejssygdomme hos kvæg og svin.

Ansøgeren, Intervet International BV, har indgivet en ansøgning via den decentrale procedure for Nuflor, injektionsvæske, opløsning, 300 mg/ml til kvæg og får. Ansøgningen vedrørte en udvidelse af markedsføringstilladelsen (artikel 19 i forordning (EF) nr. 1234/2008) til at omfatte får som ny måldyreart. Ansøgningen blev indgivet med Irland som referencemedlemsstat og med Belgien, Danmark, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Italien, Luxembourg, Nederlandene, Portugal, Spanien og Det Forenede Kongerige som berørte medlemsstater.

Den decentrale procedure (IE/V/0269/001/DC) blev indledt den 13. august 2010. Under den decentrale procedure påpegede to af de berørte medlemsstater potentielle alvorlige risici, nemlig Frankrig vedrørende de foreslåede indikationer og Danmark vedrørende lægemidlets virkning.

På dag 210 var disse spørgsmål fortsat uafklarede, hvorfor sagen den 22. juli 2011 i henhold til artikel 33, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF blev indbragt for koordinationsgruppe vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure - lægemidler til dyr (CMD(v)). Under proceduren fremlagde ansøgeren supplerende oplysninger, der førte til afklaring af de spørgsmål, der var rejst af Frankrig vedrørende de foreslåede indikationer. Dag 60 af proceduren i CMD(v) var den 20. september 2011, og da de berørte medlemsstater ikke var i stand til at nå til enighed om lægemidlet, blev proceduren indbragt for CVMP.

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



Den 21. september 2011 underrettede referencemedlemsstaten, Irland, Det Europæiske Lægemiddelagentur om, at CMD(v) ikke var nået til enighed vedrørende lægemidlet, og indbragte sagen for CVMP i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 12. oktober 2011. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis prof. Christian Friis og dr. David Murphy.

Ansøgeren fremsendte skriftlige redegørelser den 9. januar 2012 og den 23. april 2012. Mundtlige redegørelser blev afgivet den 15. maj 2012.

På grundlag af rapportørernes vurdering af de foreliggende data vurderede CVMP, at risk/benefit-forholdet for Nuflor injektionsvæske, opløsning, 300 mg/ml til kvæg og får, var positivt. Det er dog en forudsætning, at produktinformationen ændres, således at det præciseres, at den anbefalede dosis og det anbefalede behandlingsinterval til får er baseret på den tid, hvor gennemsnitskoncentrationen af florfenicol opretholdes over MIC₉₀. Den 12. juni 2012 vedtog udvalget derfor en positiv udtalelse og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Nuflor, injektionsvæske, opløsning, 300 mg/ml til kvæg og får.

Listen over de berørte lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Ændringerne af produktresuméet og indlægssedlen fremgår af bilag III.

Den endelige udtalelse blev den 17. september 2012 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.