



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 16. maj 2013
EMA/349442/2013
Veterinærlægemidler og styring af produktdata

EMA/V/A/080

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en indbringelse i henhold til artikel 33, stk. 4,¹ for Nuflor Swine Once, injektionsvæske, opløsning, 450 mg/ml

Internationalt fællesnavn (INN): florfenicol

Baggrund

Nuflor Swine Once, injektionsvæske, opløsning, 450 mg/ml, indeholder florfenicol som aktivt indholdsstof og er bestemt til anvendelse hos svin til behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af florfenicolfølsomme stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Pasteurella multocida*. Den ansøgte dosis er 30 mg florfenicol/kg kropsvægt, givet som en enkelt intramuskulær injektion. Florfenicol er strukturelt beslægtet med thiamphenicol og har en tilsvarende farmakologisk profil.

Ansøgeren, Intervet International BV, har indgivet en ansøgning via den decentrale procedure for Nuflor Swine Once, injektionsvæske, opløsning, 450 mg/ml. Ansøgningen er en "hybrid ansøgning" (i henhold til artikel 13, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF, som ændret), idet ansøgningen henviser til et referenceprodukt, Nuflor Swine, injektionsvæske, opløsning, 300 mg/ml (FR/V/0118/001). Nuflor Swine Once, injektionsvæske, opløsning, 450 mg/ml, afviger fra referenceproduktet ved højere koncentration af det aktive stof, ved enkeltgangsdoseringen, ved forskellen i den terapeutiske indikation og ved anvendelse af et andet hjælpestof. Ansøgningen blev indgivet med Tyskland som referencemedlemsstat og med Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Frankrig, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien og Det Forenede Kongerige som berørte medlemsstater.

Den decentrale procedure (DE/V/0122/002/DC) blev indledt den 12. november 2010. Under den decentrale procedure blev der af Danmark påpeget potentielle alvorlige risici som følge af høj andel af kumulative behandlingssvigt i den kliniske hovedfeltundersøgelse og potentiale 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 17. oktober 2011 i henhold til artikel 33, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF blev indbragt for koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentrale godkendelsesprocedurer – veterinær (CMD(v)). Dag 60 af proceduren i CMD(v) var den 15. december 2011, og da de berørte medlemsstater ikke var i stand til at nå til enighed vedrørende produktet, blev proceduren indbragt for CVMP.

Den 19. december 2011 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 10. januar 2012. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis prof. Christian Friis og dr. Cornelia Ibrahim. Ansøgeren fremsendte skriftlige redegørelser den 20. marts 2012. Mundtlige redegørelser blev afgivet den 15. maj 2012.

På grundlag af vurderingen af de foreliggende data afgav CVMP den 13. juni 2012 en udtalelse, som anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Nuflor Swine Once, injektionsvæske, opløsning, 450 mg/ml, på visse betingelser.

Den 31. august 2012 indgav Nederlandene en indsigelse mod CVMP's udtalelse, som var vedtaget den 13. juni 2012 under den skriftlige fase af behandlingen i det stående udvalg.

Den 27. september 2012 afholdtes plenarmøde i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, og den 3. oktober 2012 anmodede Europa-Kommissionen skriftligt CVMP om fornyet overvejelse af den udtalelse, der var vedtaget den 13. juni 2012.

Den fornyede overvejelserprocedure blev indledt den 10. oktober 2012. Som rapportør og medrapportør genudpegede udvalget henholdsvis prof. Christian Friis og dr. Cornelia Ibrahim. Ansøgeren afgav mundtlige redegørelser den 10. januar 2013.

Den 7. februar 2013 vedtog CVMP en fornyet udtalelse, hvori det konkluderedes, at ansøgningen ikke opfylder bestemmelserne i artikel 13 i direktiv 2000/82/EF og således ikke opfylder godkendelseskriterierne hvad angår virkning. CHMP anbefalede derfor afslag på ansøgningen om udstedelse af markedsføringstilladelse og suspendering af de eksisterende markedsføringstilladelser.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Betingelse for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne fremgår af bilag III.

Den 16. maj 2013 blev den fornyede udtalelse omarbejdet til en beslutning truffet af Europa-Kommissionen.