



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. Mai 2013  
EMA/324042/2013  
Tierarzneimittel und Produktdatenverwaltung

**EMA/V/A/083**

## **Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)**

### **Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 33 Absatz 4<sup>1</sup> für Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine und zugehörige Bezeichnungen**

Internationaler Freiname (INN): Florfenicol

#### **Hintergrundinformationen**

Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine enthält Florfenicol als Wirkstoff und ist zur Behandlung akuter Atemwegserkrankungen bei Schweinen angezeigt, die durch gegen Florfenicol empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden. Die empfohlene Dosis beträgt 22,5 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht und wird als einzelne intramuskuläre Injektion verabreicht. Florfenicol ist strukturell mit Thiamphenicol verwandt und hat ein ähnliches pharmakologisches Profil.

Der Antragsteller, Emdoka bvba, beantragte ein dezentralisiertes Verfahren für Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine und zugehörige Bezeichnungen. Der Antrag betraf eine Erweiterung der bestehenden Genehmigung für das Inverkehrbringen von 300 mg Florfenicol/ml Injektionssuspension zur Anwendung bei Rindern um die Zieltierart Schwein. Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension wurde zur Anwendung bei Rindern als ein Hybridarzneimittel von Nuflor 300 mg/ml Lösung zur Injektion im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens (DE/V/0132/001/DC) mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat und Belgien, Bulgarien, Dänemark, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, den Niederlanden, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn und dem Vereinigten Königreich als betroffene Mitgliedstaaten zugelassen.

Dieser Antrag auf Erweiterung (DE/V/0132/001/DX/001) wurde im Rahmen des gleichen Verfahrens (dezentralisiertes Verfahren) und der gleichen Art von Antrag (Hybridarzneimittel, gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG) in den gleichen Mitgliedstaaten wie beim Erstantrag für Rinder

---

<sup>1</sup> Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung



gestellt. Das Referenztierarzneimittel war Nuflor Schwein 300 mg/ml Injektionslösung (FR/V/0118/001).

Das dezentralisierte Verfahren wurde am 17. Dezember 2010 eingeleitet. Im Verlauf des dezentralisierten Verfahrens stellte Dänemark potenzielle schwerwiegende Risiken bezüglich der Wirksamkeit des Arzneimittels und des Potenzials der Entwicklung einer Antibiotikaresistenz gegen Florfenicol fest.

An Tag 210 waren diese Streitpunkte ungelöst, weshalb am 20. Februar 2012 gemäß Artikel 33 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG eine Befassung der Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Tierarzneimittel [CMD(v)] eingeleitet wurde. Tag 60 der Befassung durch die CMD(v) war der 19. April 2012. Da die betroffenen Mitgliedstaaten keine Einigung bezüglich des Tierarzneimittels erzielen konnten, wurde das Verfahren an den CVMP verwiesen.

Am 19. April 2012 teilte der Referenzmitgliedstaat, Deutschland, der Europäischen Arzneimittel-Agentur mit, dass die CMD(v) zu keiner Einigung bezüglich des Tierarzneimittels fand, woraufhin der CVMP gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG mit der Angelegenheit befasst wurde.

Das Befassungsverfahren wurde am 15. Mai 2012 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Prof. Christian Friis als Berichterstatter und Dr. Cornelia Ibrahim als Mitberichterstatte(r)in. Am 11. September 2012 und 9. Januar 2013 wurden vom Antragsteller schriftliche Erklärungen eingereicht. Am 5. März 2013 wurden vom Antragsteller mündliche Erklärungen gegeben.

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Profil von Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine positiv ist. Daher verabschiedete der Ausschuss am 6. März 2013 mehrheitlich ein positives Gutachten, in dem er die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine und zugehörigen Bezeichnungen empfahl.

Die Liste der Bezeichnungen für die betreffenden Tierarzneimittel findet sich in Anhang I. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen finden sich in Anhang II, zusammen mit der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und der Packungsbeilage in Anhang III.

Das Gutachten wurde am 23. Mai 2013 in eine Entscheidung der Europäischen Kommission umgewandelt.