



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. September 2012
EMA/657647/2012
Tierarzneimittel und Produktdatenverwaltung

EMA/V/A/078

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 33 Absatz 4¹ für Nuflor 300 mg/ml-Lösung zur Injektion für Rinder und Schafe

Internationaler Freiname (INN): Florfenicol

Hintergrundinformationen

Nuflor 300 mg/ml Lösung zur Injektion für Rinder und Schafe enthält 300 mg Florfenicol pro ml. Florfenicol ist strukturell mit Thiamphenicol verwandt und hat ein ähnliches pharmakologisches Profil. Der Wirkstoff ist in Tierarzneimitteln enthalten, die zurzeit in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Rindern und Schweinen zugelassen sind.

Der Antragsteller Intervet International BV beantragte ein dezentralisiertes Verfahren für Nuflor 300 mg/ml-Lösung zur Injektion für Rinder und Schafe. Der Antrag betraf eine Erweiterung der Zulassung (Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008), um das Schaf als eine weitere Zieltierart mit aufzunehmen. Der Referenzmitgliedstaat war Irland und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Portugal, Spanien und das Vereinigte Königreich.

Das dezentralisierte Verfahren (IE/V/0269/001/DC) wurde am 13. August 2010 eingeleitet. Im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens wurden von zwei betroffenen Mitgliedstaaten potenzielle schwerwiegende Risiken ermittelt – von Frankreich im Hinblick auf die vorgeschlagenen Anwendungsgebiete und von Dänemark im Hinblick auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Da diese Streitpunkte an Tag 210 noch immer ungelöst waren, wurde die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Tierarzneimittel (CMD(v)) am 22. Juli 2011 in einem Verfahren gemäß Artikel 33 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG mit der Angelegenheit befasst. Während des Verfahrens reichte der Antragsteller zusätzliche Daten ein und die Streitpunkte, die von Frankreich hinsichtlich der vorgeschlagenen Anwendungsgebiete erhoben worden waren, wurden gelöst. Tag 60 des CMD(v)-Verfahrens war der 20. September 2011, und da die

¹ Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG



betroffenen Mitgliedstaaten bezüglich des Tierarzneimittels keine Einigung erzielen konnten, wurde das Verfahren an den CVMP verwiesen.

Am 21. September 2011 teilte der Referenzmitgliedstaat Irland der Europäischen Arzneimittel-Agentur mit, dass die CMD(v) bezüglich des Tierarzneimittels keine Einigung erzielen konnte und befasste den CVMP gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG mit der Angelegenheit.

Das Befassungsverfahren wurde am 12. Oktober 2011 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Prof. Christian Friis als Berichterstatter und Dr. David Murphy als Mitberichterstatte.

Der Antragsteller gab am 9. Januar 2012 und am 23. April 2012 schriftliche Erklärungen ab. Am 15. Mai 2012 fand eine Anhörung statt.

Auf der Grundlage der Prüfung der derzeit verfügbaren Daten durch den Berichterstatter war der CVMP der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Profil von Nuflor 300 mg/ml-Lösung zur Injektion für Rinder und Schafe positiv ist, vorausgesetzt, es werden Änderungen an den Produktinformationen vorgenommen, mit denen klargestellt wird, dass die empfohlene Behandlungsdosis und das Behandlungsintervall für Schafe auf dem Zeitraum basieren, in dem die mittleren Florfenicol-Konzentrationen oberhalb der MHK_{90} erhalten bleiben. Der Ausschuss nahm daher am 12. Juni 2012 ein positives Gutachten an, in dem die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nuflor 300 mg/ml-Lösung zur Injektion von Rindern und Schafen empfohlen wurde.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Tierarzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und Packungsbeilage.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 17. September 2012 in eine Entscheidung umgewandelt.