



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. Mai 2013
EMA/349443/2013
Tierarzneimittel und Produktdatenverwaltung

EMA/V/A/080

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang an ein Verfahren gemäß Artikel 33 Absatz 4¹ für Nuflor Swine Once 450 mg/ml Injektionslösung

Internationaler Freiname (INN): Florfenicol

Hintergrundinformationen

Nuflor Swine Once 450 mg/ml Injektionslösung enthält Florfenicol als Wirkstoff und ist angezeigt für die Behandlung von Atemwegsinfekten bei Schweinen, die durch gegen Florfenicol empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* und *Pasteurella multocida* verursacht werden. Die empfohlene Dosis beträgt 30 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, Intervet International BV, hat für Nuflor Swine Once 450 mg/ml Injektionslösung einen Antrag auf Zulassung im dezentralisierten Verfahren gestellt. Dabei handelte es sich um einen Hybridantrag entsprechend Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung unter Bezugnahme auf das Referenztierarzneimittel Nuflor Swine 300 mg/ml Injektionslösung (FR/V/0118/001). Nuflor Swine Once 450 mg/ml Injektionslösung unterscheidet sich vom Referenztierarzneimittel durch eine höhere Konzentration des Wirkstoffs, die einmalige Anwendung, ein verändertes Anwendungsgebiet, jedoch auch durch ein anderes Hilfslösungsmittel. Der Antrag wurde in Deutschland als Referenzmitgliedstaat sowie in Belgien, Bulgarien, Dänemark, Estland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern als betroffene Mitgliedstaaten eingereicht.

Das dezentralisierte Verfahren (DE/V/0122/002/DC) wurde am 12. November 2010 eingeleitet. Im Verlauf des dezentralisierten Verfahrens wurden die während der zulassungsrelevanten klinischen Feldstudie beobachtete kumulative Misserfolgsquote und das Potenzial der Entwicklung einer Antibiotikaresistenz gegen Florfenicol von Dänemark als potenzielle schwerwiegende Risiken angesehen.

¹ Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung.



An Tag 210 waren diese Streitpunkte noch immer ungelöst, weshalb am 17. Oktober 2011 gemäß Artikel 33 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG eine Befassung durch die 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 15. Dezember 2011. Da die betroffenen Mitgliedstaaten keine Einigung bezüglich des Tierarzneimittels erzielen konnten, wurde das Verfahren an den CVMP verwiesen.

Am 19. Dezember 2011 teilte der Referenzmitgliedstaat, Deutschland, der Europäischen Arzneimittel-Agentur mit, dass die CMD(v) zu keiner Einigung bezüglich des Tierarzneimittels gefunden hat, woraufhin der CVMP gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG mit der Angelegenheit befasst wurde.

Das Befassungsverfahren wurde am 10. Januar 2012 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Prof. Christian Friis als Berichterstatter und Dr. Cornelia Ibrahim als Mitberichterstatteerin. Am 20. März 2012 wurden vom Antragsteller schriftliche Erklärungen eingereicht. Am 15. Mai 2012 fand eine Anhörung statt.

Basierend auf der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten verabschiedete der CVMP am 13. Juni 2012 ein Gutachten, in dem er die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nuflor Swine Once 450 mg/ml Injektionslösung vorbehaltlich bestimmter Auflagen empfahl.

Am 31. August 2012 legten die Niederlande während der schriftlichen Phase des Verfahrens des Ständigen Ausschusses Widerspruch gegen das am 13. Juni 2012 vom CVMP verabschiedete Gutachten ein.

Am 27. September 2012 fand eine Plenarsitzung des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel statt und am 3. Oktober 2012 sandte die Europäische Kommission ein Schreiben an den CVMP, in dem sie um eine Prüfung des am 13. Juni 2012 verabschiedeten Gutachtens bat.

Das Prüfungsverfahren wurde am 10. Oktober 2012 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte erneut Prof. Christian Friis als Berichterstatter und Dr. Cornelia Ibrahim als Mitberichterstatteerin für das Prüfungsverfahren. Eine Anhörung des Antragstellers erfolgte am 10. Januar 2013.

Am 7. Februar 2013 verabschiedete der CVMP ein überarbeitetes Gutachten, in dem er zu dem Schluss gelangte, dass der Antrag nicht im Einklang mit Artikel 13 der Richtlinie 2001/82/EG steht und daher die Kriterien für die Zulassung in Hinblick auf die Wirksamkeit nicht erfüllt. Der CVMP empfahl daher die Versagung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen sowie die Aussetzung der bestehenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, Anhang III die Bedingung für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen.

Das überarbeitete Gutachten wurde am 16. Mai 2013 in einen Beschluss der Europäischen Kommission umgewandelt.