



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 september 2011
EMA/657664/2012
Veterinärmedicinska läkemedel och hantering av produktdata

EMA/V/A/078

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 33.4⁽¹⁾ för Nuflor 300 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och får

Internationellt generiskt namn (INN): florfenikol

Bakgrundsinformation

Nuflor 300 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och får innehåller 300 mg florfenikol per ml. Florfenikol är till sin struktur besläktat med tiamfenikol och har en liknande farmakologisk profil. Den aktiva substansen ingår i veterinärmedicinska läkemedel som för närvarande är godkända i flera medlemsstater i Europeiska unionen för användning hos nötkreatur och svin vid behandling av respiratoriska sjukdomar.

Sökanden, Intervet International BV, lämnade in en ansökan om ett decentraliserat förfarande för Nuflor 300 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och får. Denna ansökan var en utvidgning (artikel 19 i förordning 1234/2008/EG) för att lägga till får som nytt djurslag. Ansökan lämnades in till Irland som referensmedlemsstat och Belgien, Danmark, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Storbritannien och Tyskland som berörda medlemsstater.

Det decentraliserade förfarandet (IE/V/0269/001/DC) startade den 13 augusti 2010. Potentiellt allvarliga risker identifierades under det decentraliserade förfarandet av två berörda medlemsstater: av Frankrike beträffande de föreslagna indikationerna och av Danmark beträffande produktens effekt.

Dessa frågor förblev olösta på dag 210 och därför inleddes en hänskjutning enligt artikel 33.1 i direktiv 2001/82/EG till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande (veterinärmedicinska läkemedel) (CMD(v)) den 22 juli 2011. Under förfarandet tillhandahöll sökanden ytterligare data och de frågor som Frankrike tagit upp beträffande de föreslagna indikationerna löstes. Dag 60 av CMD(v):s förfarande var den 20 september 2011 och eftersom de berörda medlemsstaterna inte lyckades nå en överenskommelse om läkemedlet hänsköts förfarandet till CVMP.

⁽¹⁾ Artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG.



Den 21 september 2011 meddelade referensmedlemsstaten, Irland, Europeiska läkemedelsmyndigheten att CMD(v) inte hade lyckats nå en överenskommelse om läkemedlet och hänsköt ärendet till CVMP i enlighet med artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 12 oktober 2011. Kommittén utsåg professor Christian Friis till rapportör och dr David Murphy till medrapportör.

Sökanden lämnade skriftliga förklaringar den 9 januari 2012 och den 23 april 2012. Muntliga förklaringar lämnades den 15 maj 2012.

Baserat på rapportörernas bedömning av de uppgifter som fanns tillgängliga fann CVMP att nytta-riskprofilen för Nuflor 300 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och får är positiv förutsatt att ändringar införs i produktinformationen för att förtydliga att rekommendationen om behandlingsdos och behandlingsintervall för får är baserad på den tid som genomsnittliga florfenikol-koncentrationer upprätthålls över MIC₉₀. Kommittén antog därför ett positivt yttrande den 12 juni 2012 och rekommenderade att godkännandet för försäljning för Nuflor 300 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och får beviljas.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II tillsammans med den ändrade produktresumén och bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 17 september 2012.