



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 mai 2013  
EMA/324042/2013  
Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits

**EMA/V/A/083**

## **Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)**

### **Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 33, paragraphe 4<sup>1</sup>, pour Florgane 300 mg/ml suspension injectable pour bovins et porcins et noms associés**

Dénomination commune internationale (DCI): florfénicol

#### **Informations sur le produit**

Florgane 300 mg/ml suspension injectable pour bovins et porcins contient du florfénicol en tant que principe actif et est destiné à être utilisé chez les porcs pour le traitement des épidémies aiguës d'infections respiratoires dues aux souches de *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol. La dose proposée est de 22,5 mg de florfénicol par kg de poids vif, administrée par voie intramusculaire en injection unique. Le florfénicol est structurellement apparenté au thiamphénicol et présente un profil pharmacologique similaire.

Le demandeur, Emdoka bvba, a déposé une demande de procédure décentralisée pour Florgane 300 mg/ml suspension injectable pour bovins et porcins et noms associés. Cette demande est une extension visant à ajouter les porcins en tant que nouvelle espèce cible au produit existant, une suspension injectable contenant 300 mg de florfénicol/ml, autorisé pour une utilisation chez les bovins. Florgane 300 mg/ml suspension injectable a été autorisé pour une utilisation chez les bovins en tant que médicament hybride de Nuflor 300 mg/ml solution injectable via la procédure décentralisée (DE/V/0132/001/DC), l'Allemagne étant l'État membre de référence et l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, le Danemark, l'Espagne, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Lituanie, le Luxembourg, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie, le Royaume-Uni et la Slovaquie étant les États membres concernés.

Cette demande d'extension (DE/V/0132/001/DX/001) a été soumise en suivant la même procédure (PD) et le même type de demande (hybride, au titre de l'article 13, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE), que pour la demande initiale concernant les bovins, aux mêmes États

---

<sup>1</sup> Article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée.



membres. Le produit de référence était Nuflor 300 mg/ml solution injectable pour porcins (FR/V/0118/001).

La procédure décentralisée a débuté le 17 décembre 2010. Des risques potentiels graves ont été mis en évidence par le Danemark au cours de la procédure décentralisée, en rapport avec l'efficacité du produit et le risque de développement d'une résistance antimicrobienne au florfénicol.

Au jour 210, aucune solution n'ayant été apportée à ces problèmes, une procédure de saisine au titre de l'article 33, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE a été entamée auprès du groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage vétérinaire (CMD(v)) le 20 février 2012. Le jour 60 de la procédure entamée auprès du CMD(v) était le 19 avril 2012, et puisque les États membres concernés n'étaient pas parvenus à un accord concernant le produit, la procédure a été renvoyée au CVMP.

Le 19 avril 2012, l'État membre de référence, l'Allemagne, a notifié à l'Agence européenne des médicaments que le CMD(v) n'était pas parvenu à un accord concernant le produit, et a saisi le CVMP au titre de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE.

La procédure de saisine a débuté le 15 mai 2012. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés par le comité étaient respectivement le professeur Christian Friis et le docteur Cornelia Ibrahim. Le demandeur a fourni des explications écrites, le 11 septembre 2012 et le 9 janvier 2013. Des explications orales ont été données le 5 mars 2013.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a estimé que le bilan bénéfices/risques de Florgane 300 mg/ml suspension injectable pour bovins et porcins est positif. Par conséquent, le comité a adopté à la majorité un avis positif le 6 mars 2013 recommandant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Florgane 300 mg/ml suspension injectable pour bovins et porcins et noms associés.

La liste des noms des produits concernés figure dans l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées dans l'annexe II, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit et la notice dans l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 23 mai 2013.