



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 septembre 2012

EMA/657652/2012

Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits

EMA/V/A/078

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 33, paragraphe 4¹ pour Nuflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et ovins

Dénomination commune internationale (DCI): florfénicol

Informations sur le produit

Nuflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et ovins contient 300 mg de florfénicol par ml. Le florfénicol est structurellement apparenté au thiamphénicol et présente un profil pharmacologique similaire. Cette substance active entre dans la composition de différents médicaments vétérinaires actuellement autorisés dans plusieurs États membres de l'Union européenne pour une utilisation chez les bovins et les porcins pour le traitement de maladies respiratoires.

Le demandeur, Intervet International BV, a déposé une demande de procédure décentralisée pour Nuflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et ovins. Cette demande était une extension (article 19 du règlement 1234/2008/CE) visant à ajouter les ovins en tant que nouvelle espèce cible. La demande a été soumise à l'Irlande en tant qu'État membre de référence, ainsi qu'à l'Allemagne, à la Belgique, au Danemark, à l'Espagne, à la France, à la Grèce, à l'Italie, au Luxembourg, aux Pays-Bas, au Portugal et au Royaume-Uni en tant qu'États membres concernés.

La procédure décentralisée (IE/V/0269/001/DC) a débuté le 13 août 2010. Des risques potentiels graves ont été mis en évidence au cours de la procédure décentralisée par deux États membres concernés, la France pour ce qui concernait les indications proposées, et le Danemark pour ce qui concernait l'efficacité du produit.

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 22 juillet 2011. Au cours de la procédure, le demandeur a présenté des données supplémentaires et les problèmes soulevés par la France concernant les

¹ Article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE



indications proposées ont été résolus. Le jour 60 de la procédure entamée auprès du CMD(v) était le 20 septembre 2011, et puisque les États membres concernés n'étaient pas parvenus à un accord concernant le produit, la procédure a été renvoyée au CVMP.

Le 21 septembre 2011, l'État membre de référence, l'Irlande, 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 12 octobre 2011. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés par le comité étaient respectivement le professeur Christian Friis et le docteur David Murphy.

Le demandeur a fourni des explications écrites, le 9 janvier 2012 et le 23 avril 2012. Des explications orales ont été données le 15 mai 2012.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles effectuée par les rapporteurs, le CVMP a estimé que le bilan bénéfices/risques de Nuflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et ovins est positif sous réserve de modifier les informations sur le produit afin d'indiquer clairement que la dose de traitement et l'intervalle de traitement recommandés pour les ovins sont basés sur la durée de maintien des concentrations moyennes de florfenicol au-dessus de la CMI₉₀. Par conséquent, le comité a adopté un avis positif le 12 juin 2012 recommandant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Nuflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et ovins.

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

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 17 septembre 2012.