



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 mai 2013
EMA/349448/2013
Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits

EMA/V/A/080

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à une saisine formée au titre de l'article 33, paragraphe 4¹, pour Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution injectable

Dénomination commune internationale (DCI): florfénicol

Informations sur le produit

Nuflor Swine Once 450 mg par ml de solution injectable contient du florfénicol comme principe actif et est destiné à une utilisation chez les porcins pour le traitement des infections des voies respiratoires dues à des souches d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*, d'*Haemophilus parasuis* et de *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol. La dose proposée est de 30 mg de florfénicol/kg de poids corporel, administrés par voie intramusculaire en une seule injection. Le florfénicol est structurellement apparenté au thiamphénicol et présente un profil pharmacologique similaire.

Le demandeur, Intervet International BV, a soumis une demande de procédure décentralisée pour Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution injectable. Il s'agissait d'une «demande hybride» au titre de l'article 13, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée, avec pour médicament de référence Nuflor 300 mg/ml solution injectable pour porcins (FR/V/0118/001). Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution injectable diffère du médicament vétérinaire de référence par une concentration plus élevée en principe actif, une administration unique, une modification de l'indication thérapeutique, mais également par un co-solvant différent. La demande a été soumise à l'Allemagne en tant qu'État membre de référence et à l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, la République tchèque, le Danemark, l'Estonie, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la Roumanie, la Slovaquie, la Slovénie, l'Espagne et le Royaume-Uni en tant qu'États membres concernés.

La procédure décentralisée (DE/V/0122/002/DC) a débuté le 12 novembre 2010. Des risques potentiels graves ont été identifiés pendant la procédure décentralisée par le Danemark, concernant le taux élevé d'échec cumulé dans l'étude clinique pivot menée sur le terrain et la possibilité de développement d'une résistance antimicrobienne au florfénicol.

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



Au jour 210, ces questions étaient restées en suspens et par conséquent une saisine au titre de l'article 33, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE a été formée auprès du groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée - médicaments à usage vétérinaire [CMD(v)], le 17 octobre 2011. Le jour 60 de la procédure du CMD(v) était le 15 décembre 2011 et comme les États membres concernés n'étaient pas parvenus à un accord en ce qui concerne le produit, la procédure a été transmise au CVMP.

Le 19 décembre 2011, 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 en ce qui concerne le produit et a transmis l'affaire au CVMP, conformément à l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE.

La procédure de saisine a débuté le 10 janvier 2012. Le comité a désigné le P^r Christian Friis comme rapporteur et le D^r Cornelia Ibrahim comme co-rapporteur. Le demandeur a fourni des explications écrites le 20 mars 2012. Des explications orales ont été apportées le 15 mai 2012.

Sur la base de l'évaluation des données disponibles, le CVMP a adopté, le 13 juin 2012, un avis recommandant l'octroi d'autorisations de mise sur le marché pour Nuflor Swine Once 450 mg/ml solution injectable, si certaines conditions sont remplies.

Le 31 août 2012, les Pays-Bas ont soulevé une objection à l'avis adopté par le CVMP le 13 juin 2012, au cours de la phase écrite de la procédure du comité permanent.

Le 27 septembre 2012 s'est tenue une réunion plénière du comité permanent des médicaments vétérinaires et le 3 octobre 2012, la Commission européenne a envoyé une lettre au CVMP lui demandant de reconsidérer l'avis adopté le 13 juin 2012.

La procédure de réexamen a débuté le 10 octobre 2012. Le comité a de nouveau désigné le P^r Christian Friis comme rapporteur et le D^r Cornelia Ibrahim comme co-rapporteur pour la procédure de réexamen. Des explications orales ont été fournies par le demandeur le 10 janvier 2013.

Le 7 février 2013, le CVMP a adopté un avis révisé, concluant que la demande n'est pas conforme à l'article 13 de la directive 2001/82/CE et qu'elle ne répond donc pas aux critères exigés pour l'autorisation en ce qui concerne l'efficacité. En conséquence, le CVMP a recommandé le refus de l'octroi des autorisations de mise sur le marché et la suspension des autorisations de mise sur le marché existantes.

La liste des noms des produits concernés figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et la condition requises pour la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché à l'annexe III.

L'avis révisé est devenu décision de la Commission européenne en date du 16 mai 2013.