

23 maggio 2013
EMA/324042/2013
Medicinali veterinari e gestione dei dati relativi al prodotto

EMEA/V/A/083

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4¹, per Florgane 300 mg/ml sospensione per iniezione per bovini e suini e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): florfénicol

Informazioni generali

Florgane 300 mg/ml sospensione per iniezione per bovini e suini contiene il principio attivo florfénicol ed è destinato all'uso nei suini per il trattamento di focolai acuti di malattia respiratoria causati da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfénicol. La dose proposta è di 22,5 mg di florfénicol/kg di peso corporeo, somministrata per via intramuscolare come iniezione singola. Florfénicol è strutturalmente correlato a tiamfenicol, rispetto al quale ha un profilo farmacologico analogo.

Il richiedente, la ditta Emdoka bvba, ha presentato una domanda di procedura decentrata per Florgane 300 mg/ml sospensione per iniezione per bovini e suini e denominazioni associate. Questa domanda è un'estensione finalizzata ad aggiungere i suini come specie bersaglio alla precedente autorizzazione di Florgane 300 mg/ml sospensione per iniezione nei bovini. Florgane 300 mg/ml sospensione per iniezione è stata autorizzata per l'uso nei bovini come medicinale ibrido di Nuflor 300 mg/ml soluzione per iniezione attraverso una procedura decentrata (DE/V/0132/001/DC), nell'ambito della quale la Germania era lo Stato membro di riferimento e Austria, Belgio, Bulgaria, Danimarca, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Spagna e Ungheria erano gli Stati membri interessati.

Questa domanda di estensione (DE/V/0132/001/DX/001) è stata presentata in base alla stessa procedura (DCP) e allo stesso tipo di domanda (ibrido, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3, della direttiva 2001/82/CE) della domanda presentata inizialmente per i bovini, agli stessi Stati membri. Il prodotto di riferimento era Nuflor Swine soluzione iniettabile 300 mg/ml (FR/V/0118/001).

¹ Articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche.



La procedura decentrata è iniziata il 17 dicembre 2010. Nell'ambito di tale procedura la Danimarca ha individuato gravi rischi potenziali in relazione all'efficacia del prodotto e al potenziale di sviluppo di resistenza antimicrobica al florfenicolo.

Il giorno 210 tali aspetti non erano ancora stati risolti e, pertanto, il 20 febbraio 2012 la questione è stata deferita al gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata (medicinali veterinari) (CMD(v)) ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE. Il giorno 60 della procedura del CMD(v), ossia il 19 aprile 2012, poiché gli Stati membri interessati non avevano raggiunto un accordo sul medicinale, la procedura è stata deferita al CVMP.

Il 19 aprile 2012 lo Stato membro di riferimento, la Germania, ha comunicato all'Agenzia europea dei medicinali che il CMD(v) non aveva raggiunto un accordo e che la questione era stata deferita al CVMP ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE.

La procedura di deferimento è iniziata il 15 maggio 2012. Il comitato ha nominato il prof. Christian Friis come relatore e la dott.ssa Cornelia Ibrahim come correlatrice. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dal richiedente in data 11 settembre 2012 e in data 9 gennaio 2013. In data 5 marzo 2013 sono state trasmesse spiegazioni orali.

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha considerato favorevole il profilo rischi/benefici di Florgane 300 mg/ml sospensione per iniezione per bovini e suini. Pertanto, il comitato ha adottato a maggioranza un parere favorevole in data 6 marzo 2013, con cui raccomandava di concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio per Florgane 300 mg/ml sospensione per iniezione per bovini e suini e denominazioni associate.

L'elenco delle denominazioni del medicinale è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichetta e il foglio illustrativo si trovano nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 23 maggio 2013.