



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 settembre 2012
EMA/657654/2012
Medicinali veterinari e gestione dei dati relativi al prodotto

EMA/V/A/078

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4¹, per Nuflor 300 mg/ml soluzione per iniezione per bovini e ovini

Denominazione comune internazionale (DCI): florfenicolo

Informazioni generali

Nuflor 300 mg/ml soluzione per iniezione per bovini e ovini contiene 300 mg di florfenicolo ogni ml di soluzione. Florfenicolo è strutturalmente correlato a tiamfenicolo, rispetto al quale ha un profilo farmacologico analogo. Il principio attivo figura nell'elenco dei medicinali veterinari attualmente autorizzati in alcuni Stati membri dell'Unione europea per l'impiego in bovini e suini nel trattamento delle malattie respiratorie.

Il richiedente, la ditta Intervet International BV, ha presentato una domanda di procedura decentrata per Nuflor 300 mg/ml soluzione per iniezione per bovini e ovini. La domanda è un'estensione (articolo 19 del regolamento (CE) n. 1234/2008) volta ad aggiungere gli ovini come nuova specie cui è destinato il medicinale. La domanda è stata trasmessa all'Irlanda in quanto Stato membro di riferimento, nonché a Belgio, Danimarca, Francia, Germania, Grecia, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito e Spagna in qualità di Stati membri interessati.

La procedura decentrata (IE/V/0269/001/DC) è iniziata il 13 agosto 2010. Nell'ambito di tale procedura due Stati membri interessati hanno individuato gravi rischi potenziali: la Francia per quanto concerne le indicazioni proposte e la Danimarca per quanto riguarda l'efficacia del prodotto.

Il giorno 210 tali aspetti non erano ancora stati risolti e, pertanto, il 22 luglio 2011 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. Nel corso della procedura il richiedente ha fornito informazioni aggiuntive, che hanno permesso di risolvere i dubbi sollevati dalla Francia in relazione alle indicazioni proposte. Il giorno 60

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



della procedura del CMD(v), ossia il 20 settembre 2011, poiché gli Stati membri interessati non avevano raggiunto un accordo sul medicinale, la procedura è stata deferita al CVMP.

Il 21 settembre 2011 lo Stato membro di riferimento, l'Irlanda, 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 12 ottobre 2011. Il comitato ha nominato il dott. Christian Friis come relatore e il dott. David Murphy come correlatore.

Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dal richiedente in data 9 gennaio 2012 e in data 23 aprile 2012. In data 15 maggio 2012 sono state trasmesse spiegazioni orali.

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili da parte del relatore, il CVMP ha considerato che il profilo rischi/benefici di Nuflor 300 mg/ml soluzione per iniezione per bovini e ovini è favorevole, purché le informazioni sul prodotto siano modificate al fine di chiarire che la dose raccomandata e l'intervallo di trattamento negli ovini siano basati sul tempo medio in cui le concentrazioni di florfenicolo sono mantenute sopra il MIC₉₀. Di conseguenza, il comitato ha adottato un parere favorevole in data 12 giugno 2012, con cui raccomandava di concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio per Nuflor 300 mg/ml soluzione per iniezione per bovini e ovini.

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

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 17 settembre 2012.