



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 mei 2013
EMA/324042/2013
Diergeneesmiddelen en Beheer productgegevens

EMA/V/A/083

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 33, lid 4,¹ voor Florgane 300 mg/ml suspensie voor injectie voor rundvee en varkens en verwante namen.

Internationale generieke benaming (INN): florfenicol

Achtergrondinformatie

Florgane 300 mg/ml suspensie voor injectie voor rundvee en varkens bevat als werkzame stof florfenicol en is bedoeld voor gebruik bij varkens voor de behandeling van acute luchtwegaandoeningen veroorzaakt door voor florfenicol gevoelige stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*. De voorgestelde dosis is 22,5 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht die als een enkele injectie intramusculair wordt toegediend. Florfenicol is qua structuur verwant aan thiamfenicol en heeft een vergelijkbaar farmacologisch profiel.

De aanvrager, Emdoka bvba, heeft een aanvraag ingediend voor een gedecentraliseerde procedure voor Florgane 300 mg/ml suspensie voor injectie voor rundvee en varkens en verwante namen. Deze aanvraag is een uitbreiding van de bestaande vergunning voor het in de handel brengen van 300 mg florfenicol/ml suspensie voor injectie voor rundvee door toevoeging van varkens als doeldiersoort. Florgane 300 mg/ml suspensie voor injectie is goedgekeurd voor gebruik bij rundvee als hybride van Nuflor 300 mg/ml oplossing voor injectie door middel van de gedecentraliseerde procedure (DE/V/0132/001/DC) met Duitsland als rapporterende lidstaat en namens België, Bulgarije, Denemarken, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Luxemburg, Litouwen, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië en het Verenigd Koninkrijk als betrokken lidstaten.

De uitbreidingsaanvraag (DE/V/0132/001/DX/001) werd ingediend via dezelfde procedure (DCP) en als eenzelfde type aanvraag (hybride, krachtens artikel 13, lid 3, van Richtlijn 2001/82/EG) als de eerste

¹ Artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, zoals gewijzigd



aanvraag voor rundvee, namens dezelfde lidstaten. Het referentiemiddel was Nuflor Swine 300 mg/ml oplossing voor injectie (FR/V/0118/001).

De gedecentraliseerde procedure werd op 17 december 2010 ingeleid. Tijdens deze procedure heeft Denemarken mogelijke ernstige risico's vastgesteld met betrekking tot de werkzaamheid van het middel en de kans op het ontstaan van antimicrobiële resistentie tegen florfenicol.

Aangezien deze kwesties tot op dag 210 onopgelost bleven, werd er op 20 februari 2012 een verwijzingsprocedure krachtens artikel 33, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG ingeleid door de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (CMD(v)). Dag 60 van de CMD(v)-procedure was op 19 april 2012, en aangezien de betrokken lidstaten geen overeenstemming over het product wisten te bereiken, werd de procedure naar het CVMP verwezen.

Op donderdag 19 april 2012 stelde de rapporterende lidstaat, Duitsland, het Europees Geneesmiddelenbureau ervan in kennis dat de CMD(v) geen overeenstemming had weten te bereiken over het middel en verwees Duitsland de kwestie op basis van artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG door naar het CVMP.

De verwijzingsprocedure werd op 15 mei 2012 ingeleid. Het CVMP benoemde prof. Christian Friis als rapporteur en dr. Cornelia Ibrahim als co-rapporteur. De aanvrager overlegde schriftelijke verklaringen op 11 september 2012 en 9 januari 2013. Er werden mondelinge toelichtingen gegeven op 5 maart 2013.

Op basis van een beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens was het CVMP van mening dat het baten/risicoprofiel voor Florgane 300 mg/ml suspensie voor injectie voor rundvee en varkens positief is. Het CVMP stelde op 6 maart 2013 derhalve met meerderheid van stemmen een positief advies vast en adviseerde tot het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van Florgane 300 mg/ml suspensie voor injectie voor rundvee en varkens en verwante namen.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter in bijlage III.

Het advies werd op 23 mei 2013 door de Europese Commissie omgezet in een Besluit.