



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 september 2012

EMA/657658/2012

Gegevensbeheer geneesmiddelen en producten voor diergeneeskundig gebruik

EMA/V/A/078

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 33, lid 4¹ voor Nuflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en schapen

Internationale generieke benaming (INN): florfenicol

Achtergrondinformatie

Nuflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en schapen bevat 300 mg florfenicol per ml. Florfenicol is qua structuur verwant aan thiamfenicol en heeft een vergelijkbaar farmacologisch profiel. De werkzame stof wordt gebruikt in diergeneesmiddelen die momenteel zijn goedgekeurd in verscheidene lidstaten van de Europese Unie voor gebruik bij rundvee en varkens voor de behandeling van luchtwegaandoeningen.

De aanvrager, Intervet International BV, heeft een aanvraag ingediend voor een gedecentraliseerde procedure voor Nuflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en schapen. Deze aanvraag was een uitbreiding (artikel 19 van verordening 1234/2008/EG) betreffende de toevoeging van schapen als doeldiersoort. De rapporterende lidstaat was Ierland en de betrokken lidstaten waren België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Griekenland, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal, Spanje en het Verenigd Koninkrijk.

De gedecentraliseerde procedure (IE/V/0269/001/DC) startte op 13 augustus 2010. Tijdens de gedecentraliseerde procedure stelden twee betrokken lidstaten potentiële ernstige risico's vast met betrekking tot de voorgestelde indicaties (Frankrijk) en de werkzaamheid van het middel (Denemarken).

Aangezien deze kwesties tot op dag 210 onopgelost bleven, werd er op 22 juli 2011 een verwijzingsprocedure krachtens artikel 33, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG gestart door de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures CMD(v). Tijdens de procedure overlegde de aanvrager aanvullende gegevens en de door Frankrijk opgeworpen kwesties

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



met betrekking tot de voorgestelde indicaties werden opgelost. Dag 60 van de CMD(v)-procedure viel op 20 september 2011 en aangezien de betrokken lidstaten geen overeenstemming wisten te bereiken over het middel, werd de zaak verwezen naar het CVMP.

Op 21 september 2011 stelde de rapporterende lidstaat, Ierland, het Europees Geneesmiddelenbureau ervan in kennis dat de CMD(v) geen overeenstemming had weten te bereiken over het middel en verwees de kwestie op basis van artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG door naar het CVMP.

De verwijzingsprocedure startte op 12 oktober 2011. Het CVMP benoemde prof. Christian Friis als rapporteur en dr. David Murphy als co-rapporteur.

De aanvrager overlegde schriftelijke verklaringen op 9 januari 2012 en 23 april 2012. Er werden mondelinge toelichtingen gegeven op 15 mei 2012.

Op basis van een beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens was het CVMP van oordeel dat het baten/risicoprofiel voor Nuflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en schapen positief is uitgaande van de wijzigingen in de productinformatie om te verduidelijken dat de aanbevolen behandelingsdosis en het aanbevolen behandelingsinterval voor schapen erop is gebaseerd dat de tijdsgemiddelde florfenicolconcentraties worden gehandhaafd boven de MIC₉₀. Het CVMP stelde op 12 juni 2012 derhalve een positief advies vast en adviseerde tot het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van Nuflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en schapen.

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

Het definitieve advies werd op 17 september 2012 door de Europese Commissie omgezet in een Besluit.