



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 mei 2013
EMA/349455/2013
Diergeneesmiddelen en Beheer Productgegevens

EMA/V/A/080

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 33, lid 4,¹ voor Nuflor Swine Once 450 mg/ml oplossing voor injectie

Internationale generieke benaming (INN): florfenicol

Achtergrondinformatie

Nuflor Swine Once 450 mg per ml oplossing voor injectie bevat als werkzaam bestanddeel florfenicol en is bedoeld voor gebruik bij varkens voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door voor florfenicol gevoelige stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* en *Pasteurella multocida*. De voorgestelde dosis is 30 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, Intervet International BV, heeft een aanvraag ingediend voor een gedecentraliseerde procedure voor Nuflor Swine Once 450 mg/ml oplossing voor injectie. Dit betrof een 'hybride aanvraag' krachtens artikel 13, lid 3, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd, en verwijst naar het referentiemiddel Nuflor Swine 300 mg/ml oplossing voor injectie (FR/V/0118/001). De verschillen tussen Nuflor Swine Once 450 mg/ml oplossing voor injectie en het referentiediergeneesmiddel zijn gelegen in een hogere concentratie van het werkzame bestanddeel, enkelvoudige toediening, een andere therapeutische indicatie, maar ook een ander co-oplosmiddel. De aanvraag werd voorgelegd aan Duitsland als rapporterende lidstaat en aan België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië en het Verenigd Koninkrijk als betrokken lidstaten.

De gedecentraliseerde procedure (DE/V/0122/002/DC) werd op 12 november 2010 ingeleid. Tijdens de gedecentraliseerde procedure werden door Denemarken mogelijke ernstige risico's vastgesteld met

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



betrekking tot het cumulatieve percentage van falende behandeling dat werd gezien in het centrale klinische veldonderzoek en de kans op het ontstaan van antimicrobiële resistentie tegen florfenicol.

Aangezien deze punten op dag 210 nog niet waren opgelost, werd op 17 oktober 2011 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 viel op 15 december 2011 en aangezien de betrokken lidstaten geen overeenstemming wisten te bereiken over het middel, werd de zaak verwezen naar het CVMP.

Op 19 december 2011 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 de kwestie op basis van artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG door naar het CVMP.

De verwijzingsprocedure werd op 10 januari 2012 ingeleid. Het CVMP benoemde prof. Christian Friis als rapporteur en dr. Cornelia Ibrahim als co-rapporteur. De aanvrager overlegde schriftelijke verklaringen op 20 maart 2012. Er werden mondelinge toelichtingen gegeven op 15 mei 2012.

Op 13 juni 2012 nam het CVMP op basis van de beschikbare gegevens een advies aan waarin werd geadviseerd onder bepaalde voorwaarden een handelsvergunning te verlenen voor Nuflor Swine Once 450 mg/ml oplossing voor injectie.

Op 31 augustus 2012 diende Nederland tijdens de schriftelijke fase van de procedure van het Permanent Comité een bezwaar in tegen het op 13 juni 2012 door het CVMP uitgebrachte advies.

Op 27 september 2012 vond een plenaire bijeenkomst van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik plaats en op 3 oktober 2012 stuurde de Europese Commissie een brief aan het CVMP met het verzoek het op 13 juni 2012 uitgebrachte advies opnieuw te overwegen.

De heroverwegingsprocedure werd op 10 oktober 2012 ingeleid. Het CVMP benoemde voor deze procedure opnieuw prof. Christian Friis als rapporteur en dr. Cornelia Ibrahim als co-rapporteur. Er werden door de aanvrager mondelinge toelichtingen gegeven op 10 januari 2013.

Op 7 februari 2013 nam het CVMP een heroverwogen advies aan en concludeerde dat de aanvraag niet voldoet aan artikel 13 van Richtlijn 2001/82/EG en dientengevolge niet voldoet aan de criteria voor goedkeuring met betrekking tot de werkzaamheid. Het CVMP adviseerde daarom geen handelsvergunningen te verlenen en de bestaande handelsvergunningen te schorsen.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de voorwaarde voor de opheffing van de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen in bijlage III.

Het heroverwogen advies werd op 16 mei 2013 door de Europese Commissie omgezet in een Besluit.