



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 maj 2013
EMA/324042/2013
Veterinärmedicinska läkemedel och produktdatahantering

EMA/V/A/083

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter en hänskjutning enligt artikel 33.4¹ för Florgane 300 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur och svin och associerade namn

Internationellt generiskt namn (INN-namn): florfenikol

Bakgrundsinformation

Florgane 300 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur och svin innehåller florfenikol som aktiv beståndsdel och är avsett för användning till svin för behandling av akuta respiratoriska sjukdomsutbrott orsakade av stammar av *Actinobacillus pleuropneumoniae* och *Pasteurella multocida* som är mottagliga för florfenikol. Föreslagen dos är 22,5 mg florfenikol per kg kroppsvikt, vilken ges intramuskulärt som engångsinjektion. Florfenikol är till sin struktur besläktat med tiamfenikol och har en liknande farmakologisk profil.

Sökanden, Emdoka bvba, lämnade in en ansökan om ett decentraliserat förfarande för Florgane 300 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur och svin och associerade namn. Denna ansökan är en utvidgning för att lägga till svin som målart till det befintliga läkemedlet 300 mg florfenikol/ml injektionsvätska, suspension som är godkänt för användning till nötkreatur. Florgane 300 mg/ml injektionsvätska, suspension har godkänts för användning till nötkreatur som en hybrid av Nuflor 300 mg/ml injektionsvätska, suspension med hjälp av det decentraliserade förfarandet (DE/V/0132/001/DC) med Tyskland som referensmedlemsstat och Belgien, Bulgarien, Danmark, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien, Storbritannien, Tjeckien, Ungern och Österrike som berörda medlemsstater.

Denna ansökan om utvidgning (DE/V/0132/001/DX/001) lämnades in i enlighet med samma förfarande (decentraliserat förfarande) och typ av ansökan (hybrid, i enlighet med artikel 13.3 i direktiv 2001/82/EG) som för den ursprungliga ansökan för nötkreatur, till samma medlemsstater. Referensläkemedlet var Nuflor Swine injicerbar lösning 300 mg/ml (FR/V/0118/001).

¹ Artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse



Det decentraliserade förfarandet startade den 17 december 2010. Potentiellt allvarliga risker identifierades av Danmark under det decentraliserade förfarandet vad gäller läkemedlets effekt och potential för utveckling av antimikrobiell resistens mot florfenikol.

Dessa frågor förblev olösta på dag 210, varför en hänskjutning till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande - veterinärmedicinska läkemedel (CMD(v)) inleddes enligt artikel 33.1 i direktiv 2001/82/EG den 20 februari 2012. Dag 60 av CMD(v):s förfarande var den 19 april 2012 och eftersom de berörda medlemsstaterna inte lyckades sluta ett avtal om läkemedlet hänsköts förfarandet till CVMP.

Den 19 april 2012 meddelade referensmedlemsstaten, Tyskland, Europeiska läkemedelsmyndigheten att CMD(v) inte hade lyckats sluta ett avtal om läkemedlet och hänsköt därför ärendet till CVMP i enlighet med artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 15 maj 2012. Kommittén utsåg professor Christian Friis som rapportör och dr Cornelia Ibrahim som medrapportör. Sökanden tillhandahöll skriftliga förklaringar den 11 september 2012 och 9 januari 2013. Muntliga förklaringar lämnades den 5 mars 2013.

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP att nytta-riskprofilen för Florgane 300 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur och svin är positiv. Därför antog kommittén ett positivt majoritetsyttrande den 6 mars 2013 och rekommenderade att godkännandet för försäljning för Florgane 300 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur och svin och associerade namn ska beviljas.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, tillsammans med produktresumén och bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade yttrandet till ett beslut den 23 maj 2013.