



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 maj 2013
EMA/349461/2013
Veterinärmedicinska läkemedel och produktdatahantering

EMA/V/A/080

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

**Yttrande efter en hänskjutning enligt artikel 33.4¹ för
Nuflor Swine Once 450 mg/ml injektionsvätska, lösning
Internationellt generiskt namn (INN-namn): florfenikol**

Bakgrundsinformation

Nuflor Swine Once 450 mg per ml injektionsvätska, lösning innehåller florfenikol som aktiv beståndsdel och är avsett för att hos svin behandla infektioner i luftvägarna orsakade av stammar av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Pasteurella multocida* som är mottagliga för florfenikol. Föreslagen dos är 30 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, Intervet International BV, lämnade in en ansökan om ett decentraliserat förfarande för Nuflor Swine Once 450 mg/ml injektionsvätska, lösning. Detta var en hybridansökan i enlighet med artikel 13.3 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse, som hänvisade till referensläkemedlet, Nuflor Swine Once 450 mg/ml injektionsvätska, lösning (FR/V/0118/001). Nuflor Swine Once 450 mg/ml injektionsvätska, lösning skiljer sig från det veterinärmedicinska referensläkemedlet genom en högre koncentration aktiv substans, engångsadministrering, en ändring i den terapeutiska indikationen men också genom ett annat hjälpmedel. Denna ansökan lämnades in till Tyskland som referensmedlemsstat och Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Tjeckien, Ungern och Österrike som berörda medlemsstater.

Det decentraliserade förfarandet (DE/V/0122/002/DC) inleddes den 12 november 2010. Potentiellt allvarliga risker identifierades av Danmark under det decentraliserade förfarandet avseende den observerade kumulativa felfrekvensen i den centrala kliniska fältstudien och potentialen för utveckling av antimikrobiell resistens mot florfenikol.

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



Dessa frågor förblev olösta på dag 210, vilket ledde till en hänskjutning enligt artikel 33.1 i direktiv 2001/82/EG till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande - veterinärmedicinska läkemedel (CMD(v)) den 17 oktober 2011. Dag 60 av CMD(v):s förfarande var den 15 december 2011 och eftersom de berörda medlemsstaterna inte lyckades sluta ett avtal om läkemedlet hänsköts förfarandet till CVMP.

Den 19 december 2011 meddelade referensmedlemsstaten, Tyskland, Europeiska läkemedelsmyndigheten att CMD(v) inte hade lyckats sluta ett avtal om läkemedlet och hänsköt ärendet till CVMP i enlighet med artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 10 januari 2012. Kommittén utsåg professor Christian Friis som rapportör och dr Cornelia Ibrahim som medrapportör. Sökanden tillhandahöll skriftliga förklaringar den 20 mars 2012. Muntliga förklaringar lämnades den 15 maj 2012.

Mot bakgrund av utvärderingen av de tillgängliga uppgifterna antog CVMP den 13 juni 2012 ett yttrande med rekommendationen att bevilja godkännandena för försäljning för Nuflor Swine Once 450 mg/ml injektionsvätska, lösning, på vissa villkor.

Den 31 augusti 2012 inlämnade Nederländerna en invändning mot yttrandet som antogs av CVMP den 13 juni 2012 under den skriftliga fasen av Ständiga kommitténs förfarande.

Den 27 september 2012 sammanträdde Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel i ett plenarmöte och den 3 oktober 2012 lämnade Europeiska kommissionen in en skrivelse till CVMP och begärde en omprövning av yttrandet som antogs den 13 juni 2012.

Omprövningsförfarandet inleddes den 10 oktober 2012. Kommittén återutnämnde professor Christian Friis som rapportör och dr Cornelia Ibrahim som medrapportör för omprövningsförfarandet. Sökanden lämnade muntliga förklaringar den 10 januari 2013.

Den 7 februari 2013 antog CVMP ett omprövat yttrande med slutsatsen att ansökan inte överensstämmer med artikel 13 i direktiv 2001/82/EG, och därför inte uppfyller kriterierna för godkännande vad gäller effekt. Därför rekommenderade CVMP avslag på ansökan om godkännanden för försäljning och tillfälligt upphävande av de befintliga godkännandena för försäljning.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II tillsammans med villkor för upphörande av det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det omprövade yttrandet till ett beslut den 16 maj 2013.