



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 декември 2014 г.
ЕМА/801730/2014
Отдел „Ветеринарномедицински продукти“

ЕМЕА/V/A/101

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище вследствие на сезиране по член 13¹ за инжекционен разтвор Resflor и свързани с него имена
Международно непатентно име (INN): florfenicol, flunixin

Основна информация

Resflor е инжекционен разтвор за употреба при говеда, съдържащ активните съставки флорфеникол (florfenicol) и флуниксин (flunixin). Показан е за лечение на респираторни инфекции, причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni*, свързани с пирексия. Препоръчителната доза е една подкожна инжекция с 40 mg флорфеникол и 2,2 mg флуниксин на килограм телесно тегло (2 mL/15 kg тт).

Притежателят на лиценза за употреба Intervet International BV подава заявление за промяна от тип II, за да се добави *Mycoplasma bovis* като целеви патоген. Референтната държава членка (РДЧ) е Франция и участват 25 заинтересовани държави членки (ЗДЧ): Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания и Обединеното кралство.

Процедурата за промяна (FR/V/0167/01/II/017) е открита на 28 януари 2013 г. По време на децентрализираната процедура Дания и Германия установяват потенциални сериозни рискове за здравето на животните във връзка с демонстрацията на ефикасност в клиничните изпитвания и обосновката на препоръчителната лечебна доза Resflor за лечение на респираторни инфекции, причинени от *Mycoplasma bovis*, които могат да бъдат свързани с повишен риск от развитие на антимикробна резистентност.

Към ден 90 тези въпроси остават неизяснени и поради това на 25 ноември 2013 г. Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура (ветеринарномедицински продукти) (CMD(v)) е сезирана по член 13, параграф 1 от

¹ Член 13 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията



Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията. Ден 60 от процедурата на CMD(v) е на 23 януари 2014 г. и тъй като заинтересованите държави членки не успяват да постигнат съгласие, процедурата е отнесена до CVMP.

На 24 януари 2014 г. референтната държава членка Франция уведомява Европейската агенция по лекарствата, че CMD(v) не успява да постигне съгласие и че сезира CVMP съгласно член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията.

Процедурата по сезиране е открита на 12 февруари 2014 г. Комитетът назначава за докладчик и съдокладчик съответно С. Ibrahim и М. Holzhauser-Alberti. Притежателят на лиценза за употреба предоставя писмени обяснения на 12 май 2014 г. и 19 юни 2014 г. На 10 септември 2014 г. са дадени устни обяснения.

Въз основа на оценката на наличните данни, на 7 октомври 2014 г. CVMP приема с мнозинство становище, препоръчващо разрешаване на промяна в условията на лицензите за употреба на Resflor и свързаните с него имена. CVMP заключи, че клиничната полза от Resflor за лечение на респираторни инфекции, свързани с *M. bovis*, е демонстрирана, и не е установен конкретен риск от антимикробна резистентност при употребата на продукта.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е представен в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с измененията на кратката характеристика на продукта и листовката в Приложение III.

Становището става решение на Европейската комисия на 5 декември 2014 г.