



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. prosince 2014
EMA/801731/2014
Odbor veterinárních léčivých přípravků

EMA/V/A/101

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě postupu podle článku 13¹ pro přípravek Resflor injekční roztok a související názvy Mezinárodní nechráněný název (INN): florfenikol, flunixin

Podkladové informace

Přípravek Resflor je injekční roztok pro použití u skotu obsahující léčivé látky florfenikol a flunixin. Je indikován k léčbě respiračních infekcí způsobených bakteriemi *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* spojených s horečkou. Je doporučována jednorázová podkožní injekce v dávce 40 mg florfenikolu a 2,2 mg flunixinu na kg živé hmotnosti (2 ml/15 kg ž. hm.).

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Intervet International BV, předložil žádost o změnu typu II týkající se doplnění bakterie *Mycoplasma bovis* jakožto cílového patogenu. Referenčním členským státem je Francie a záležitost se týká 25 členských států: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Irska, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království a Španělska.

Postup pro změnu (FR/V/0167/01/II/017) byl zahájen dne 28. ledna 2013. Během decentralizovaného postupu bylo Dánskem a Německem identifikováno potenciální závažné riziko pro zdraví zvířat týkající se prokázané účinnosti v klinických studiích a oprávněnosti doporučené léčebné dávky přípravku Resflor při léčbě respiračních infekcí způsobených bakterií *Mycoplasma bovis*, které mohou být spojeny se zvýšeným rizikem rozvoje antimikrobiální rezistence.

Jelikož tyto otázky nebyly do 90 dnů vyřešeny, zahájila koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy (veterinární) (CMD(v)) dne 25. listopadu 2013 postup přezkoumání podle čl. 13 odst. 1 nařízení Komise (ES) č. 1234/2008. 60. den postupu skupiny CMD(v) připadl na 23. leden 2014, a jelikož dotčené členské státy nedosáhly shody, byla záležitost předložena výboru CVMP.

¹ Článek 13 nařízení Komise (ES) č. 1234/2008.



Referenční členský stát Francie dne 24. ledna 2014 oznámil Evropské agentuře pro léčivé přípravky, že skupina CMD(v) nedosáhla shody a předložila záležitost výboru CVMP podle článku 13 odst. 2 nařízení Komise (ES) č. 1234/2008.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 12. února 2014. Výbor jmenoval zpravodajem pana C. Ibrahima a spoluzpravodajem pana M. Holzhauser-Albertiho. Držitel rozhodnutí o registraci předložil písemná vysvětlení ve dnech 12. května 2014 a 19. června 2014. Ústní vysvětlení bylo poskytnuto dne 10. září 2014.

Na základě hodnocení dostupných údajů výbor CVMP většinově přijal dne 7. října 2014 stanovisko doporučující změnu registrace pro přípravek Resflor injekční roztok a jeho související názvy. Výbor CVMP dospěl k názoru, že byl prokázán klinický přínos přípravku Resflor v léčbě respiračních infekcí spojených s bakterií *M. bovis* a nebylo zjištěno žádné specifické riziko rozvoje antimikrobiální rezistence související s jeho používáním.

Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku a příbalová informace v příloze III.

Stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 5. prosince 2014.