



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 5. december 2014
EMA/801732/2014
Afdelingen for veterinærlægemidler

EMA/V/A/101

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en artikel 13¹-indbringelse for Resflor, injektionsvæske, opløsning, og relaterede navne

Internationalt fællesnavn (INN): florfenicol, flunixin

Baggrund

Resflor er en injektionsvæske, opløsning, til anvendelse hos kvæg. Det indeholder florfenicol og flunixin som aktive indholdsstoffer og er indiceret til behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni* forbundet med pyreksi. Den anbefalede dosering er en enkelt subkutan injektion af 40 mg florfenicol og 2,2 mg flunixin/kg kropsvægt (2 ml/15 kg kropsvægt).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen, Intervet International BV, indgav en ansøgning om en type II-ændring med henblik på tilføjelse af *Mycoplasma bovis* som målpatogen. Referencemedlemsstaten er Frankrig, og der er 25 berørte medlemsstater: Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien og Det Forenede Kongerige.

Ændringsproceduren (FR/V/0167/01/II/017) blev indledt den 28. januar 2013. Ved den decentrale procedure påpegede Danmark og Tyskland potentielle alvorlige risici for dyrs sundhed vedrørende dokumentationen for virkning i de kliniske undersøgelser og begrundelsen for den anbefalede dosis af Resflor til behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Mycoplasma bovis*, som kan være forbundet med øget risiko for udvikling af antimikrobiel resistens.

På dag 90 var disse spørgsmål fortsat uafklarede, hvorfor sagen den 25. november 2013 i medfør af artikel 13, stk. 1, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 blev indbragt for koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentrale procedurer – veterinær (CMD(v)). Dag 60 i proceduren i CMD(v) var den 23. januar 2014, og da de berørte medlemsstater ikke var i stand til at nå til enighed, blev proceduren indbragt for CVMP.

¹ Artikel 13 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008



Den 24. januar 2014 underrettede referencemedlemsstaten, Frankrig, Det Europæiske Lægemiddelagentur om, at CMD(v) ikke havde været i stand til at nå til enighed, og indbragte sagen for CVMP i medfør af 13, stk. 2, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 12. februar 2014. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis C. Ibrahim og M. Holzhauser-Alberti. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 12. maj 2014 og den 19. juni 2014. Mundtlige redegørelser blev afgivet den 10. september 2014.

På grundlag af vurderingen af de foreliggende data vedtog CVMP den 7. oktober 2014 ved en flertalsafgørelse en udtalelse, som anbefalede ændring af markedsføringstilladelserne for Resflor, injektionsvæske, opløsning, og relaterede navne. CVMP konkluderede, at den kliniske fordel ved Resflor til behandling af luftvejsinfektioner knyttet til *M. bovis* er godtgjort, og at der ikke er påvist nogen specifik risiko for antimikrobiel resistens ved anvendelse af produktet.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Produktresuméet og indlægssedlen fremgår af bilag III.

Udtalelsen blev den 5. december 2014 omarbejdet til en beslutning truffet af Europa-Kommissionen.