



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. Dezember 2014
EMA/801733/2014
Abteilung Tierarzneimittel

EMA/V/A/101

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einer Befassung gemäß Artikel 13¹ für Resflor Injektionslösung und zugehörige Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Florfenicol, Flunixin

Hintergrundinformationen

Resflor ist eine Injektionslösung zur Anwendung bei Rindern und enthält die Wirkstoffe Florfenicol und Flunixin. Es wird angewendet zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden und mit Fieber einhergehen. Empfohlen wird eine einmalige subkutane Injektion von 40 mg Florfenicol und 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht (2 ml/15 kg KG).

Der Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen, Intervet International BV, reichte einen Antrag auf eine Typ-II-Änderung ein, um *Mycoplasma bovis* als weiteres Zielpathogen aufzunehmen. Der Referenzmitgliedstaat (RMS) ist Frankreich und 25 betroffene Mitgliedstaaten (CMS) sind beteiligt: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, die Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, die Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, das Vereinigte Königreich und Zypern.

Das Änderungsverfahren (FR/V/0167/01/II/017) wurde am 28. Januar 2013 eingeleitet. Während des dezentralisierten Verfahrens wurde von Dänemark und Deutschland ein potenziell schwerwiegendes Risiko für die Tiergesundheit festgestellt, und zwar in Bezug auf den Wirksamkeitsnachweis in den klinischen Prüfungen und die Begründung der empfohlenen therapeutischen Dosis von Resflor zur Behandlung von durch *Mycoplasma bovis* verursachten Atemwegsinfektionen, die mit einem erhöhten Risiko, eine Antibiotikaresistenz zu entwickeln, verbunden sein könnten.

An Tag 90 blieben diese Streitpunkte ungelöst, weshalb gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission am 25. November 2013 eine Befassung durch die

¹ Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission



Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Tierarzneimittel (CMD(v)) eingeleitet wurde. Tag 60 des Verfahrens der CMD(v) war am 23. Januar 2014, und da die betroffenen Mitgliedstaaten zu keiner Einigung gelangten, wurde das Verfahren an den CVMP verwiesen.

Am 24. Januar 2014 teilte der Referenzmitgliedstaat Frankreich der Europäischen Arzneimittel-Agentur mit, dass die CMD(v) keine Einigung erzielen können und verwies die Angelegenheit gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission an den CVMP.

Das Befassungsverfahren begann am 12. Februar 2014. Der Ausschuss ernannte C. Ibrahim als Berichterstatter und M. Holzhauser-Alberti als Mitberichtersteller. Schriftliche Erklärungen wurden vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen am 12. Mai 2014 und am 19. Juni 2014 vorgelegt. Mündliche Erläuterungen wurden am 10. September 2014 gegeben.

Auf der Grundlage der Bewertung der verfügbaren Daten verabschiedete der CVMP am 7. Oktober 2014 durch Mehrheitsbeschluss ein Gutachten, in dem die Erteilung der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Resflor Injektionslösung und zugehörige Bezeichnungen empfohlen wurde. Der CVMP kam zu dem Schluss, dass der klinische Nutzen von Resflor bei der Behandlung von Atemwegsinfektionen durch *M. bovis* nachgewiesen ist und dass kein spezielles Risiko einer Antibiotikaresistenz im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Tierarzneimittels festgestellt wurde.

Die Liste der Bezeichnungen der betreffenden Tierarzneimittel ist in Anhang I aufgeführt. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen finden sich in Anhang II, zusammen mit der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und der Packungsbeilage in Anhang III.

Das Gutachten wurde am 5. Dezember 2014 in einen Beschluss der Europäischen Kommission umgewandelt.