



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 Δεκεμβρίου 2014
EMA/801734/2014
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

EMA/V/A/101

Επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής με βάση το άρθρο 13¹ για το Resflor ενέσιμο διάλυμα και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): φλορφενικόλη, φλουνιξίνη

Ιστορικό

Το Resflor είναι ενέσιμο διάλυμα για χρήση σε βοοειδή το οποίο περιέχει τα δραστικά συστατικά φλορφενικόλη και φλουνιξίνη. Ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni* που σχετίζονται με την πυρεξία. Συνιστάται η χορήγηση μίας υποδόριας ένεσης φλορφενικόλης των 40 mg και φλουνιξίνης των 2,2 mg ανά κιλό σωματικού βάρους (2 ml/15 kg σωματικού βάρους).

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, η Intervet International BV, υπέβαλε αίτηση τροποποίησης τύπου II για τη συμπερίληψη του *Mycoplasma bovis* ως παθογόνου-στόχου. Το κράτος μέλος αναφοράς είναι η Γαλλία και τα 25 ενδιαφερόμενα κράτη μέλη είναι: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Κάτω Χώρες, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία και Ηνωμένο Βασίλειο.

Η διαδικασία τροποποίησης (FR/V/0167/01/II/017) κινήθηκε στις 28 Ιανουαρίου 2013. Κατά τη διάρκεια της αποκεντρωμένης διαδικασίας, η Γερμανία και η Δανία διαπίστωσαν την ύπαρξη δυνητικών σοβαρών κινδύνων για την υγεία των ζώων σε σχέση με την τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας από τις κλινικές δοκιμές και την αιτιολόγηση της συνιστώμενης θεραπευτικής δόσης του Resflor στη θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από *Mycoplasma bovis*, η οποία συνιστώμενη δόση σχετίζεται ενδεχομένως με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης αντιμικροβιακής αντοχής.

Την ημέρα 90 της διαδικασίας, τα συγκεκριμένα ζητήματα δεν είχαν ακόμη επιλυθεί και, ως εκ τούτου, παραπέμφθηκαν στις 25 Νοεμβρίου 2013 στη Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας

¹ Άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) 1234/2008 της Επιτροπής



αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία (φάρμακα για κτηνιατρική χρήση) (CMD(v)), βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής. Στις 23 Ιανουαρίου 2014, την ημέρα 60 της διαδικασίας της CMD(v), το ζήτημα παραπέμφθηκε στη CVMP λόγω αδυναμίας των ενδιαφερόμενων κρατών μελών να καταλήξουν σε συμφωνία.

Στις 24 Ιανουαρίου 2014, η Γαλλία (κράτος μέλος αναφοράς) ενημέρωσε τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ότι η CMD(v) δεν κατέληξε σε συμφωνία και παρέπεμψε το ζήτημα στη CVMP δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 12 Φεβρουαρίου 2014. Η επιτροπή όρισε ως εισηγητή τον C. Ibrahim και ως συνεισηγητή τον M. Holzhauser-Alberti. Στις 12 Μαΐου 2014 και στις 19 Ιουνίου 2014 ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις και, στις 10 Δεκεμβρίου 2014, υπέβαλε προφορικές εξηγήσεις.

Βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, στις 7 Οκτωβρίου 2014 η CVMP εξέδωσε γνώμη κατά πλειοψηφία εισηγούμενη την έγκριση της τροποποίησης των αδειών κυκλοφορίας του Resflor ενέσιμο διάλυμα και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του. Η CVMP απεφάνθη ότι το κλινικό όφελος του Resflor στη θεραπεία των αναπνευστικών λοιμώξεων που σχετίζονται με το *M. bovis* έχει καταδειχθεί και δεν έχει διαπιστωθεί κανένας ιδιαίτερος κίνδυνος ανάπτυξης αντιμικροβιακής αντοχής με τη χρήση του εν λόγω προϊόντος.

Ο κατάλογος των ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 5 Δεκεμβρίου 2014.