

## **I LISA**

**VETERINAARRAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE,  
LOOMALIIKIDE, MANUSTAMISVIISIDE NING MÜÜGILOA HOIDJATE /  
TAOTLEJATE LOETELU LIKMESRIIKIDES**

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa taotleja/hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Loomaliik</u>	<u>Manustamise sagedus ja viis</u>
Austria	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Süstelahus	300 mg/ml	Veised	Lihasesisene süst annusega 20 mg/kg kehamassi kohta (1 ml / 15 kg) manustatakse kaks korda, kusjuures annuste vahe on 48 tundi
Belgia	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Süstelahus	300 mg/ml	Veised	Lihasesisene süst annusega 20 mg/kg kehamassi kohta (1 ml / 15 kg) manustatakse kaks korda, kusjuures annuste vahe on 48 tundi
Saksamaa	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Süstelahus	300 mg/ml	Veised	Lihasesisene süst annusega 20 mg/kg kehamassi kohta (1 ml / 15 kg) manustatakse kaks korda, kusjuures annuste vahe on 48 tundi
Prantsusmaa	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Süstelahus	300 mg/ml	Veised	Lihasesisene süst annusega 20 mg/kg kehamassi kohta (1 ml / 15 kg) manustatakse kaks korda, kusjuures annuste vahe on 48 tundi
Iirimaa	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Süstelahus	300 mg/ml	Veised	Lihasesisene süst annusega 20 mg/kg kehamassi kohta (1 ml / 15 kg) manustatakse kaks korda, kusjuures annuste vahe on 48 tundi

Itaalia	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Süstelahus	300 mg/ml	Veised	Lihasesisene süst annusega 20 mg/kg kehamassi kohta (1 ml / 15 kg) manustatakse kaks korda, kusjuures annuste vahe on 48 tundi
Poola	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Süstelahus	300 mg/ml	Veised	Lihasesisene süst annusega 20 mg/kg kehamassi kohta (1 ml / 15 kg) manustatakse kaks korda, kusjuures annuste vahe on 48 tundi
Portugal	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Süstelahus	300 mg/ml	Veised	Lihasesisene süst annusega 20 mg/kg kehamassi kohta (1 ml / 15 kg) manustatakse kaks korda, kusjuures annuste vahe on 48 tundi
Hispaania	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Süstelahus	300 mg/ml	Veised	Lihasesisene süst annusega 20 mg/kg kehamassi kohta (1 ml / 15 kg) manustatakse kaks korda, kusjuures annuste vahe on 48 tundi
Madalmaad	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Süstelahus	300 mg/ml	Veised	Lihasesisene süst annusega 20 mg/kg kehamassi kohta (1 ml / 15 kg) manustatakse kaks korda, kusjuures annuste vahe on 48 tundi
Ühendkuningriik	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Süstelahus	300 mg/ml	Veised	Lihasesisene süst annusega 20 mg/kg kehamassi kohta (1 ml / 15 kg) manustatakse kaks korda, kusjuures annuste vahe on 48 tundi

## **II LISA**

### **TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA PÕHJENDUSED RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISEKS**

# TEADUSLIKE JÄRELDUSTE ÜLDKOKKUVÕTE

## 1. Sissejuhatus

Fenflor sisaldab florfenikooli, laia spektriga peamiselt bakteriostaatilist antibiootikumi, mille toime on mitmekesine, hõlmates paljusid gramnegatiivseid ja grampositiivseid organisme. Ravimit turustatakse süstelahusena, mis sisaldab 300 mg florfenikooli süstelahuse milliliitri kohta ja on näidustatud bakterite *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* põhjustatud hingamisteede infektsioonide terapeutiliseks raviks veistel.

Vastastikuse tunnustamise menetluse käigus tõstatati küsimus, et Fenflor 300 mg/ml süstelahus veistele võib tõsiselt ohustada keskkonda. Eelkõige tekitas kahtlusi, kas müügiloa hoidja esitatud andmed veiste hingamisteede haiguse esinemissageduse kohta nakatunud karjas on asjakohased ja sellest tulenevalt oldi vastu ettepanekule mitte kasutada näitaja  $PEC_{soil}$  (prognoositav sisaldus pinnases) arvutamisel nakatunud loomade arvuna vaikeväärtust 50%, mis on kindlaks määratud veterinaarravimite komitee suunises veterinaarravimite keskkonnamõju hindamise kohta, mis toetab veterinaarravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise alase rahvusvahelise koostöö (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products, VICH) suuniseid GL6 ja GL38 (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1). Saadud  $PEC_{soil}$  väärtuse järgi otsustatakse, kas keskkonnaohu teise faasi hindamine on nõutav või mitte.

## 2. Arutelu

Keskkonnaohu hindamine on kahefaasiline protsess. Esimeses faasis määratakse veterinaarravimi kavandatud kasutusala alusel kindlaks, kui ulatuslik on selle kokkupuude keskkonnaga. Eeldatakse, et piiratud kasutusala ja keskkonnaga piiratud ulatuses kokku puutuvate veterinaarravimite keskkonnamõju on piiratud. Esimeses faasis selgitatakse välja veterinaarravimid, mille puhul on nõutav põhjalikum keskkonnaohu hindamine. Kui see on asjakohane, järgneb hindamise teine faas, kus määratakse kindlaks ravimpreparaadi keskkonnas säilimine ja toimed ning teostatakse asjaomase keskkonnakomponendi ohuhindamine. Kogu seda protsessi kirjeldatakse VICH esimese ja teise faasi suunistes – VICH teema GL6 (ökotoksilisus, I faas; suunis veterinaarravimite keskkonnamõju hindamise kohta – I faas (CVMP/VICH/592/98-FINAL)) ja VICH teema GL38 (veterinaarravimite keskkonnamõju hindamine – II faas (CVMP/VICH/790/03-FINAL)).

Esimeses faasis arvutatakse esialgne prognoositav sisaldus pinnases olukorras, kus ravi saab rohkem kui väike arv loomi. Andmed ravi saavate loomade osakaalu kohta karjas võivad olla toimikus, näiteks väliuuringute andmed, või siis võib need leida teaduslikust kirjandusest. Kui sellised andmed ei ole kättesaadavad, tuleb kasutada vaikeväärtusi, mis on esitatud veterinaarravimite komitee VICH-suuniseid toetava suunise (suunis veterinaarravimite keskkonnamõju hindamise kohta, mis toetab VICH-suuniseid GL6 ja GL38 – EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1; tuntud ka tehnilise juhenddokumendina) tabelis 2.

Müügiloa hoidja esitas andmed eesmärgiga näidata, et veiste hingamisteede haiguse ravi saavate loomade osakaal karjas on väiksem kui veterinaarravimite komitee üldnimetatud suunises (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) esitatud vaikeväärtus 50%.

Toetuseks väitele, et keskkonnaohu hindamine on võimalik täielikult teostada esimeses faasis, esitas müügiloa hoidja ka sõnniku lagunemise uuringu, mis korraldati kooskõlas veterinaarravimite komitee üldnimetatud suunises esitatud kriteeriumitega.

## 2.1 Veiste hingamisteede haiguse esinemissagedus

Veterinaarravimite komitee vaatas läbi bibliograafilised andmed veiste hingamisteede haiguse esinemise kohta mitmes Euroopa Liidu liikmesriigis ning terapeutilist ja ennetavat ravi saanud loomade osakaalu kohta.

Veterinaarravimite komitee suunis veterinaarravimite keskkonnamõju hindamise kohta, mis toetab veterinaarravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise alase rahvusvahelise koostöö (VICH) suuniseid GL6 ja GL38 (EMA/EMA/ERA/418282/2005-Rev.1), viidatakse asjaolule, et andmed ravi saavate loomade osakaalu kohta karjas võivad olla olemas toimikus, näiteks välitingimustes tehtud uuringute andmed, või siis võib need leida teaduslikust kirjandusest. Kui sellised andmed ei ole kättesaadavad, kasutatakse suunises esitatud vaikeväärtusi.

Kõnealusel juhul esitati mitu väljaannet, et kinnitada veiste hingamisteede haiguse ravi saavate loomade osakaalu karjas. Kättesaadavad andmed veiste hingamisteede haiguse esinemissageduse kohta karjades Euroopa Liidus võib kokku võtta järgmiselt:

- lihasikad: Madalmaad – 19,8%, Belgia – 13,3% (Catry jt, 2009<sup>1</sup>);
- vasikaliha tootmisüksus: Ühendkuningriik – 75% (Miller jt, 1980<sup>2</sup>);
- lihakarja vasikad: Hispaania – 31,5%, Ühendkuningriik – 13–15% (Martin jt, 2007<sup>3</sup>);
- piimakarja vasikad: Rootsi – 2,2–53,3% (Svensson jt, 2006<sup>4</sup>);
- tööstuslikud farmid (eri tõugu ja eri vanuses veised): Prantsusmaa – 15,7%, Saksamaa – 20,3%, Itaalia – 15,2%, Hispaania – 17,1% (Godinho jt, 2005<sup>5</sup>);
- piimafarmi vasikad: Itaalia – 28,9% (Makoshey jt, 2008<sup>6</sup>).

Seoses ravitavate loomade osakaaluga karjas märgiti, et haiguse esinemissagedust ja järgnevat ravi on keeruline vaadelda eraldi. Esinemissageduse puhul võetakse arvesse haigete loomade arv uuringu algul ja lisaks kõigi vaatlusperioodi jooksul haigestuvate loomade arv.

Ülaltoodud andmete põhjal võib järeldada, et veiste hingamisteede haiguse esinemissagedus karjades Euroopa Liidus on üldiselt väiksem kui 50%. Esinemissageduse näitajaid, mida täheldasid Martin jt (2007), täiustati nii, et need hõlmasid ka loomi, kellel esinesid veiste hingamisteede haiguse kliinilised nähud enne uuringut, ja selle tulemusena suurenes haiguse esinemissagedus 37,7%-le. Kõiki andmeid

---

<sup>1</sup> Catry .B, Duchateau L, Van de Ven J, Laevens H, Opsomer, G., Haesebrouck F, DE Kruif, A. Efficacy of metaphylactic florfenicol therapy during natural outbreaks of bovine respiratory disease. *Journal-of-Veterinary-Pharmacology-and-Therapeutics*. 2009; 31(5): 479-487.

<sup>2</sup> Miller WM, Harkness JW, Richards MS, Pritchard DG. Epidemiological studies of calf respiratory disease in a large commercial veal unit. *Res Vet Sci*. 1980 May;28(3):267-74.

<sup>3</sup> Martin G., Partida E., Villalobos P., López C., López-Guerrero C. and Blanco A. (2007) Evaluation of Mass and Selective Metaphylaxis Medication with Florfenicol at Feedlot entry as a tool against Bovine Respiratory Disease Under Commercial Conditions in Spain. *Cattle Practice*. **15**:309-311.

<sup>4</sup> Svensson C., Hultgren J. and Oltenacu P. (2006) Morbidity in 3-7 month old dairy calves in south-western Sweden, and risk factors for diarrhoea and respiratory disease. *Preventative Veterinary Medicine*. **74**:162-179

<sup>5</sup> Godinho K., Wolf R., Sherington J., Rowan T., Sunderland S. and Evans N. (2005) Efficacy of tulathromycin in the treatment and prevention of natural outbreaks of bovine respiratory disease in European cattle. *Veterinary Therapeutics*. **6**:122-135.

<sup>6</sup> Makoshey B., Munoz Bielsa J., Oliviero L., Roy O., Pillet F., Dufe D., Valla G. and Cavirani S. (2008) Field Efficacy of Combination Vaccines Against Bovine Respiratory Pathogens in Calves. *Acta Veterinaria Hungarica*. **56**:485-493.

arvesse võttes otsustas veterinaarravimite komitee, et see näitaja esindab konservatiivset hinnangut veiste hingamisteede haiguse üldise esinemissageduse kohta karjades Euroopa Liidus.

Et Fenflor 300 mg/ml süstelahus veistele on näidustatud üksnes raviks (st see on näidustatud kasutamiseks üksnes kliiniliselt haigetel loomadel, mitte ennetavaks kasutamiseks), otsustati, et kõnealusel juhul oli asjakohane võrdsustada haiguse esinemissagedus karjas ravi saavate loomade arvuga.

Veterinaarravimite komitee otsustas, et esitatud tõendid olid adekvaatsed, näitamaks, et bakterite *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* põhjustatud veiste hingamisteede infektsioonide terapeutilist ravi saavate loomade osakaal karjas ei ole suurem kui 38%, ja et selle näitaja (38%) võrdsustamine ravi saavate loomade arvuga karjas, selleks et arvutada prognoositavat sisaldust pinnases, oli andmetega põhjendatud.

## 2.2 PROGNOOSITAVA SISALDUSE PINNASES ( $PEC_{soil}$ ) ARVUTAMINE

Kõikide veiste (vasikad, piimalehmad, 0–1-aastased veised, üle 2-aastased veised) puhul arvutati prognoositav sisaldus pinnases, kasutades ravi saavate loomade osakaaluna karjas näitajat 38%, järgmise valemi järgi (allikas: veterinaarravimite komitee suunis veterinaarravimite keskkonnamõju hindamise kohta, mis toetab VICH suuniseid GL6 ja GL38 – EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1).

$$PEC_{soil\ initial} = \left( \frac{D \times Ad \times BW \times P \times 170 \times Fh}{1500 \times 10000 \times 0.05 \times Ny \times H} \right) \times 1000$$

$PEC_{soil\ initial}$	=	prognoositav sisaldus pinnases [ $\mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}$ ]	
D	=	toimeaine päevane annus [ $\text{mg} \cdot \text{kg}_{\text{bw}}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ ]	
Ad	=	ravipäevade arv [d]	
BW	=	looma kehamass [ $\text{kg}_{\text{bw}}$ ] (vt suunise tabelit 3)	
P	=	loomade käive ühe koha kohta ühes aastas [ $\text{koht}^{-1} \cdot \text{aasta}^{-1}$ ]	(vt suunise tabelit 3)
170	=	ELi lämmastiku sisalduse piirnorm [ $\text{kg N} \cdot \text{ha}^{-1}$ ]	
Fh	=	ravi saav osa karjast [näitaja jääb 0 ja 1 vahele] (vt suunise tabelit 2)	
1500	=	kuiva pinnase mahumass [ $\text{kg} \cdot \text{m}^{-3}$ ]	
10000	=	1-hektariline maa-ala [ $\text{m}^2 \cdot \text{ha}^{-1}$ ]	
0.05	=	pinnasesse tungimise sügavus [m]	
$Ny$	=	ühes aastas toodetud lämmastik ühe koha kohta [ $\text{kg} \cdot \text{N} \cdot \text{koht}^{-1} \cdot \text{aasta}^{-1}$ ]	(vt suunise tabelit 3)
H	=	laudategur: 1 loomade puhul, kes on aasta läbi laudas, või 0,5 loomade puhul, kes on laudas ainult 6 kuud (vt suunise tabelit 3)	
1000	=	muundamistegur [ $1000 \mu\text{g} \cdot \text{mg}^{-1}$ ]	

Vasikas	$PEC_{soil} =$	$\frac{40 \times 1 \times 140 \times 1,8 \times 170 \times 0,38 \times 1000}{1500 \times 10\,000 \times 0,05 \times 10 \times 1} =$	86,8 $\mu\text{g}/\text{kg}$
---------	----------------	---	------------------------------

Veis (0–1-aastane)	$PEC_{soil} =$	$\frac{40 \times 1 \times 200 \times 1 \times 170 \times 0,38 \times 1000}{1500 \times 10\,000 \times 0,05 \times 18 \times 0,5} =$	76,6 $\mu\text{g}/\text{kg}$
--------------------	----------------	---	------------------------------

Veis (> 2-aastane)	$PEC_{soil} =$	$\frac{40 \times 1 \times 450 \times 1 \times 170 \times 0,38 \times 1000}{1500 \times 10\,000 \times 0,05 \times 35 \times 0,5} =$	88,6 $\mu\text{g}/\text{kg}$
--------------------	----------------	---	------------------------------

Piimalehm	$PEC_{soil} =$	$\frac{40 \times 1 \times 425 \times 1 \times 170 \times 0,38 \times 1000}{1500 \times 10\,000 \times 0,05 \times 60 \times 0,5} =$	48,8 $\mu\text{g}/\text{kg}$
-----------	----------------	---	------------------------------

Kõik välja arvutatud  $PEC_{soil}$  väärtused on väiksemad teise faasi piirväärtusest, mis on 100  $\mu\text{g}/\text{kg}$ , kusjuures  $PEC_{soil}$  väärtus on suurim (88,6  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) üle 2-aastaste veiste puhul.

### 2.3 Ravimijääkide lagunemine sõnnikus

Vastavalt veterinaarravimite komitee suunisele veterinaarravimite keskkonnamõju hindamise kohta, mis toetab VICH-suuniseid GL6 ja GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1), tuleb ravimijääkide täielikku lagunemist tõendada kas täieliku mineraliseerumise kaudu või siis lagunemissaaduste olemasolu kaudu, mis moodustavad kokku 5% koguannusest või vähem.

Müügiloa hoidja esitas uuringu eesmärgiga näidata, et florfenikool laguneb kiiresti, kusjuures  $DT_{50}$  on 14 tundi (arvutatud Arrheniuse valemi abil, et ekstrapoleerida see  $DT_{50}$  väärtusest 5 tundi, mis mõõdeti 20 °C, mitte 10 °C juures, nagu veterinaarravimite komitee suunises soovitatud).  $DT_{50}$  arvutati uuesti vastavalt kahefaasilisele mudelile.

Esimeses faasis oli  $DT_{50}$  4 tundi, teises faasis aga 12 tundi.

Florfenikooli sisaldus jäi teisel päeval allapoole määramispiiri (0,4 mg/kg) ja 27. päeval allapoole tuvastamise piirmäära (0,1 mg/kg). Kõik muud florfenikooli potentsiaalsed lagunemissaadused jäid teisel päeval allapoole tuvastamise piirmäära.

Määramispiir võrdub 11%-ga sõnnikule lisatud annusest (0,4/3,6) ja tuvastamise piirmäär võrdub 2,7%-ga (0,1/3,6) sõnnikule lisatud annusest. Seetõttu järeldati, et 27. päeval moodustavad kõik ekstraheeritavad lagunemissaadused kokku vähem kui 5% annusest. Uuringu lõpuks (27 päeva) aga moodustus 64%-st annusest mitteekstraheeritavaid jääke.

Uuringu tulemusi polnud võimalik heaks kiita, sest uuringu juures märgati järgmisi puudujääke:

- seotud jääkide olemus ja bioloogiline toime pole teada,
- seotuse olemus pole teada,
- keskkonda vallandumise võimalust pole uuritud.

Kuna veterinaarravimite komitee leidis, et keskkonnaohu teise faasi hindamine pole kõnealuse taotluse puhul nõutav (sest välja arvutatud  $PEC_{soil}$  väärtused jäävad allapoole piirväärtust), pole sõnniku lagunemise uuring keskkonnaohu hindamise seisukohast aga määrava tähtsusega.

### 3. Järeldused ja soovitused

Veterinaarravimite komitee suunises veterinaarravimite keskkonnamõju hindamise kohta, mis toetab VICH suuniseid GL8 ja GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1), on esitatud vaikeväärtused ravi saavate loomade osakaalu kohta karjas, mida kasutatakse  $PEC_{soil}$  väärtuse arvutamisel. Selle juhenddokumendi alusel on lubatud kasutada ka alternatiivseid väärtusi, kui see on kohaselt põhjendatud. Kõnealusel juhul esitati mitu uuringut, näitamaks, et bakterite *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* põhjustatud veiste hingamisteede infektsioonide terapeutilist ravi saavate loomade osakaal karjas ei ole suurem kui 38%.

Kasutades arvutamisel ravi saavate loomade osakaaluna karjas näitajat 38%, saadi maksimaalseks  $PEC_{soil}$  väärtuseks 88,6 µg/kg. Kuna see jääb allapoole teise faasi piirväärtust, mis on 100 µg/kg, pole keskkonnaohu teise faasi hindamine nõutav.

Sellest tulenevalt on veterinaarravimite komitee arvamisel, et Saksamaa ja Madalmaade tõstatatud vastuväited ei tohiks olla takistuseks müügiloa andmisele. Esildismenetluse käigus esitatud toimik vastab keskkonnaohu hindamise suhtes kohaldatavatele nõuetele (mis on sätestatud direktiivi 2001/82/EÜ (muudetud direktiiviga 2004/28/EÜ) artikli 12 lõike 3 punktis j) tingimusel, et ravimpreparaati kasutatakse üksnes bakterite *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* põhjustatud veiste hingamisteede infektsioonide terapeutiliseks raviks. Veterinaarravimite komitee arvates ei väljenda viiteliikmesriigis praegu kinnitatud terapeutiline näidustus selgelt heakskiidetud kasutuse piire, sest kehtivat sõnastust võib tõlgendada nii, et ravimpreparaati on lubatud kasutada kõigi florfenikoolile tundlike bakterite põhjustatud haiguste ennetavaks ja terapeutiliseks raviks.



Seepärast soovitab veterinaarravimite komitee ühendada kaks terapeutilist näidustust käsitlevat lauset järgmiselt:

„Florfenikoolile tundlike bakterite põhjustatud haigused: bakterite *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* põhjustatud veiste hingamisteede infektsioonide terapeutiline ravi.“

### **III LISA**

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE JA PAKENDI INFOLEHT**

Kehtiv ravimi omaduste kokkuvõte, kehtiv pakendi märgistus ja kehtiv infoleht on lõppversioonid, mis saavutati koordinatsioonirühma menetluse käigus koos järgmise muudatusega:

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.2 ja pakendi infolehe lõik 4:

„Florfenikoolile tundlike bakterite põhjustatud haigused: bakterite *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* põhjustatud veiste hingamisteede infektsioonide terapeutiline ravi.“