

I. MELLÉKLET

**AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSEINEK,
GYÓGYSZERFORMÁJÁNAK, HATÁSERŐSSÉGÉNEK, AZ ÁLLATFAJOKNAK,
AZ ALKALMAZÁSI MÓDNAK, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJÁNAK/KÉRELMEZŐJÉNEK LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam</u>	<u>Kérelmező / forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>A termék törzskönyvezett neve</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Állatfaj</u>	<u>Alkalmazás gyakorisága és módja</u>
Ausztria	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Belgium	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Németország	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Franciaország	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Írország	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel

Olaszország	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/tesztömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Lengyelország	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/tesztömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Portugália	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/tesztömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Spanyolország	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/tesztömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Hollandia	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/tesztömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Egyesült Királyság	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/tesztömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel

II. MELLÉKLET

**TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS,
VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKOLÁSA**

A TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE

1. Bevezetés

A Fenflor florfenikolt tartalmaz, amely egy széles spektrumú, elsősorban bakteriosztatikus tulajdonságú, sok baktérium ellen hatásos antibiotikum, beleértve számos Gram-negatív és Gram-pozitív baktériumot is. A termék oldatos injekció formájában kapható, az oldat 300 mg/ml florfenikolt tartalmaz, felhasználási területe a szarvasmarhák *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* és *Histophilus somni* által okozott légúti fertőzések megbetegedéseinek kezelése.

A kölcsönös elismerési eljárás során aggályok merültek fel azzal kapcsolatban, hogy a szarvasmarhák kezelésére szánt Fenflor 300 mg/ml oldatos injekció potenciálisan súlyos környezeti kockázatot hordozhat. Különösen a forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott adatok megfelelőségével kapcsolatban merültek fel aggályok egy adott, fertőzött állományban a szarvasmarhák légzőszervi betegségének (BRD) gyakorisága vonatkozásában, és ennek következtében ellenvetések merültek fel azzal a javaslattal kapcsolatban, hogy eltérjenek a CVMP-nek a VICH GL6 és GL38 számú iránymutatását kiegészítő, állatgyógyászati készítményekre vonatkozó környezeti hatásvizsgálatra irányuló iránymutatásában (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) megadott 50%-os alapértéktől, amely a fertőzött állatok arányszáma a talajra vonatkozó, előre jelzett környezeti koncentrációérték (PEC_{soil}) kiszámításához. Az így kiszámított PEC_{soil} érték határozza meg, hogy szükség van-e II. fázisú környezeti kockázatértékelésre.

2. Az eredmények tárgyalása

A környezeti kockázatértékelést kétfázisú eljárásban végzik el. Az első fázisban a környezeti expozíció mértékét az állatgyógyászati készítmény tervezett felhasználási területe alapján határozzák meg. Feltételezhető, hogy a korlátozott felhasználású, és a környezetet korlátozottan terhelő állatgyógyászati készítmények csekélyebb hatást gyakorolnak majd a környezetre. Az I. fázisban azonosítják azokat az állatgyógyászati készítményeket, amelyeknél szélesebb körű környezeti kockázatértékelésre van szükség. Amennyiben szükséges, a felmérés a második fázissal folytatódik, amelyben meghatározzák a termék sorsát és hatásait, és elvégzik az adott környezeti kompartmentre vonatkozó kockázatfelmérést. Ezt az általános eljárást a következő dokumentumok írják le: VICH I. fázisra és II. fázisra vonatkozó iránymutatások (VICH GL6 – Ökotoxicitás I. fázis; Iránymutatás az állatgyógyászati készítmények által okozott környezeti hatás felmérésére (EIAS) – I. fázis (CVMP/VICH/592/98-VÉGLEGES); és VICH GL 38 (Állatgyógyászati készítmények által okozott környezeti hatás felmérése – II. fázis (CVMP/VICH/790/03-VÉGLEGES)).

Az I. fázisban a kezdeti, talajra vonatkozó PEC érték kiszámítását akkor végzik el, ha „kiszámú állatnál” többet kezelnek. Az állományban a kezelt állatok aránya – területi vizsgálati adatként – átvehető a dosszié adataiból vagy a szakirodalomból. Ha ez az adott információ nem áll rendelkezésre, akkor a CVMP-nek a VICH iránymutatásait kiegészítő iránymutatásában (VICH GL6 és GL38 számú iránymutatását kiegészítő, állatgyógyászati készítményekre vonatkozó környezeti hatásvizsgálat – EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1, más néven Technikai iránymutató dokumentum – TGD) 2. táblázatában megadott alapértékeket kell alkalmazni.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja adatokat nyújtott be azzal a céllal, hogy igazolja, az állományban a szarvasmarhák légzőszervi betegsége (BRD) miatt kezelendő állatok aránya kisebb, mint a fentiekben említett CVMP iránymutatásban (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) megadott 50%-os alapérték.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja benyújtott egy, a fent említett CVMP iránymutatásban lefektetett kritériumoknak megfelelő, trágyával elvégzett bomlási vizsgálatot is, annak alátámasztására, hogy a környezeti kockázatfelmérés befejezhető az I. fázissal.

2.1. BRD (szarvasmarhák légzőszervi betegsége) előfordulási gyakorisága

A CVMP áttekintette a BRD EU-országokban észlelt előfordulására, valamint a betegség miatt vagy megelőzés céljából kezelt állatok százalékos arányára vonatkozó szakirodalmat.

A CVMP-nek a VICH GL6 és GL38 számú iránymutatását kiegészítő, állatgyógyászati készítményekre vonatkozó környezeti hatásvizsgálatra irányuló iránymutatása (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) szerint a kezelt állatok aránya az állományban – területi vizsgálati adatként – átvehető a dosszié adataiból vagy a szakirodalomból. Ha ezek a pontos adatok nem állnak rendelkezésre, az iránymutatásban megadott alapértékeket kell alkalmazni.

Ebben az esetben a kérelmező számos közleményt nyújtott be, hogy alátámassza az egy állományban BRD miatt kezelt állatok arányát. Az EU állatállományaiiban a BRD gyakoriságára vonatkozó adatok a következőképpen foglalhatók össze:

- vágóborjú: Hollandia – 19,8%, Belgium – 13,3% (Catry és mtsai, 2009¹);
- kereskedelmi húsegység: Egyesült Királyság – 75% (Miller és mtsai, 1980²);
- hízóborjú: Spanyolország – 31,5%, Egyesült Királyság – 13–15% (Martin és mtsai, 2007³);
- tejipari felhasználásra szánt borjú: Svédország – 2,2–53,3% (Svensson és mtsai 2006⁴);
- nagyüzemi tenyészetek (számos szaporulat és életkor): Franciaország – 15,7%, Németország – 20,3%, Olaszország – 15,2%, Spanyolország – 17,1% (Godinho és mtsai, 2005⁵);
- tejgazdasági szarvasmarhák: Olaszország – 28,9% (Makoshey és mtsai, 2008⁶).

Az adott állományban kezelendő állatok arányával kapcsolatban a bizottság tudomásul vette, hogy a betegség előfordulási gyakoriságát és az ezt követő kezelést nehéz különválasztani. Az előfordulási gyakoriságba beleszámítanak a vizsgálat kezdetekor beteg állatok és a megfigyelési időszak alatt megbetegedő összes többi állat.

A fenti adatokból levonható az a következtetés, hogy az EU-ban a BRD előfordulási gyakorisága az állatállományokban összességében 50% alatt van. Finomították a Martin és munkatársai (2007) által megfigyelt gyakorisági adatokat azzal, hogy beszámították azokat az állatokat is, amelyek a vizsgálat előtt a BRD klinikai jeleit mutatták, ennek eredményeként az előfordulási gyakoriság 37,7%-ra nőtt. Figyelembe véve az adatok összességét, a CVMP úgy vélte, hogy ez a szám az EU állatállományaiiban a BRD átlagos előfordulási arányának óvatos becslése.

1 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.

2 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.

3 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.

4 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

5 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.

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

Mivel a Fenflor 300 mg/ml oldatos injekció csak a szarvasmarhák kezelésére javallt (vagyis csak a klinikailag beteg állatok számára javallt, megelőzésre nem), a bizottság úgy vélte, hogy ebben az esetben megfelelő volt a betegség állományon belüli gyakoriságának alkalmazása a kezelt állatok számarányának megadására.

A CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező megfelelő bizonyítékokat nyújtott be ahhoz, hogy igazolja, az adott állatállományban a szarvasmarhák *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* és *Histophilus somni* baktérium által okozott légzőszervi betegsége miatt kezelt állatok aránya nem lesz több 38%-nál, és az adatok alátámasztották ennek a 38%-os arányszámnak az alkalmazását a PEC_{soil} kiszámításához, az adott állatállományban kezelt állatok arányaként.

2.2. PEC_{soil} KISZÁMÍTÁSA

A PEC_{soil} értéket minden szarvasmarhatípusnál (borjú, tejlő tehén, 0–1 éves szarvasmarha, 2 évesnél idősebb szarvasmarha) úgy számították ki, hogy a kezelt állatállomány arányaként a 38%-ot alkalmazták, a következő egyenlettel (a CVMP-nek a VICH GL6 és GL38 számú iránymutatását kiegészítő, állatgyógyászati készítményekre vonatkozó környezeti hatásvizsgálatra irányuló iránymutatásából – EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1).

$$PEC_{soil\ initial} = \left(\frac{D \times Ad \times BW \times P \times 170 \times Fh}{1500 \times 10000 \times 0,05 \times Ny \times H} \right) \times 1000$$

Kezdeti, talajra vonatkozó PEC ($PEC_{soil\ initial}$) = Előre jósolt környezeti koncentráció a talajban [$\mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}$]

D	=	a hatóanyag napi adagja [$\text{mg} \cdot \text{kg}_{\text{bw}}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$]
Ad	=	a kezelés napjainak száma [d]
BW	=	az állat testtömege [kg_{bw}] (lásd az iránymutatás 3. táblázatát)
P	=	az állatok éves fluktuációs aránya adott helyen [$\text{hely}^{-1} \cdot \text{y}^{-1}$] (lásd az irányelv 3. táblázatát)
170	=	az EU nitrogén-kibocsátási határértéke [$\text{kg N} \cdot \text{ha}^{-1}$]
Fh	=	A kezelt állatállomány hányada [az érték 0 és 1 között] (lásd az irányelv 2. táblázatát)
1500	=	A száraz talaj tömegsűrűsége [$\text{kg} \cdot \text{m}^{-3}$]
10000	=	1 hektárnyi terület [$\text{m}^2 \cdot \text{ha}^{-1}$]
0,05	=	A talajba jutás mélysége [m]
Ny	=	Adott helyen a termelődött nitrogén éves mennyisége [$\text{kg} \cdot \text{N} \cdot \text{hely}^{-1} \cdot \text{y}^{-1}$] (lásd az iránymutatás 3. táblázatát)
H	=	Tartási tényező: 1 a teljes évben tartott állatoknál, illetve 0,5 a csak 6 hónapig tartott állatok esetén (lásd az iránymutatás 3. táblázatát)
1000	=	átváltási faktor [$1000 \mu\text{g} \cdot \text{mg}^{-1}$]

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

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

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

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

Minden kiszámított PEC_{soil} érték a II. fázis $100 \mu\text{g}/\text{kg}$ értéke alatt van, a legnagyobb kiszámított PEC_{soil} értéket ($88,6 \mu\text{g}/\text{kg}$) a 2 évesnél idősebb szarvasmarháknál találták.

2.3. A maradékanyagok bomlása a trágyában

A CVMP-nek a VICH GL6 és GL38 számú iránymutatását kiegészítő, állatgyógyászati készítményekre vonatkozó környezeti hatásvizsgálatra irányuló iránymutatása (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) szerint a teljes lebomlást teljes mineralizációval vagy a teljes adag bomlástermékeinek 5%-os vagy ennél kisebb arányú jelenlétével kell igazolni.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja benyújtott egy vizsgálatot annak bizonyítására, hogy a florfenikol gyorsan lebomlik, DT_{50} értéke pedig 14 óra (amelyet az Arrhenius-egyenlet alkalmazásával számítottak ki – a CVMP iránymutatásának ajánlása szerint nem 10°C, hanem 20°C hőmérsékleten mért – 5 órás DT_{50} értékből extrapolálva). A továbbiakban ismételtén kiszámították a DT_{50} kétfázisos modellnek megfelelő értékét. Az első fázisban a DT_{50} értéket 4 órára számították ki, a második fázisban pedig 12 órára.

A florfenikol koncentrációja a mennyiségi meghatározás korlátja (LOQ) (0,4 mg/kg) alatt volt a 2. napon és a kimutatási korlát (LOD) (0,1 mg/kg) alatt volt a 27. napon. A florfenikol összes további lehetséges bomlásterméke az LOD alatt volt a 2. napon.

Az LOQ érték a trágyához adott dózis mennyiségének 11%-ával (0,4/3,6) volt egyenlő, az LOD pedig a trágyához adott dózis mennyiségének 2,7%-ával (0,1/3,6) volt egyenlő. A bizottság ezért arra a következtetésre jutott, hogy minden kivonható bomlástermék az adag 5%-ánál kisebb mennyiségben lesz jelen a 27. napon. Ugyanakkor a vizsgálat végére (27. nap) az adag 64%-a nem kivonható maradékanyaggá alakult.

A vizsgálat következőkben felsorolt hiányosságai miatt az eredmények nem fogadhatók el:

- a kötött maradékanyagok természete és biológiai aktivitása nem ismert,
- a kötődés jellege nem ismert,
- a környezetbe jutás lehetőségét nem vizsgálták.

Mivel azonban a CVMP úgy vélekedik, hogy a kérelem elbírálásához nincs szükség a II. fázisú kockázatfelmérésre (mivel a PEC_{soil} számított értékei a küszöbérték alatt vannak), a trágyával elvégzett bomlási vizsgálat elvégzése nem döntő fontosságú a környezeti kockázatfelmérés vonatkozásában.

3. Következtetések és ajánlások

A CVMP-nek a VICH GL8 és GL 38 számú iránymutatását kiegészítő, állatgyógyászati készítményekre vonatkozó környezeti hatásvizsgálatra irányuló iránymutatásában (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) található a PEC_{soil} kiszámításához alkalmazandó, az adott állományban kezelt állatok arányát megadó alapértékek. Ez az iránymutató dokumentum lehetővé teszi más értékek alkalmazását is, ha azokat megfelelően alátámasztották. Jelen esetben a kérelmező számos vizsgálatot benyújtott annak alátámasztására, hogy egy adott állományban a szarvasmarhák *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* és *Histophilus somni* által okozott légúti fertőzésében szenvedő és ezért kezelt állatok aránya nem lesz több 38%-nál.

Az állományban a kezelt állatok 38%-os arányszáma alapján kiszámított maximális PEC_{soil} érték 88,6 µg/kg volt. Mivel ez a II. fázis 100 µg/kg küszöbértéke alatt van, nincs szükség a II. fázisú környezeti kockázatfelmérésre.

A CVMP tehát úgy véli, hogy a Németország és Hollandia által felvetett ellenvetések nem gátolhatják meg a forgalomba hozatali engedély kiadását. A bizottság véleménye szerint a betérjesztési eljárásához benyújtott dosszié megfelel minden szükséges követelménynek a környezeti kockázatfelmérés tekintetében (amelyeket a 2004/28/EK irányelvvel módosított 2001/82/EK irányelv 12. cikke (3) bekezdésének (j) pontja tartalmaz), amennyiben a terméket kizárólag a szarvasmarhák *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* és *Histophilus somni* által okozott légúti fertőzőes megbetegedésének kezelésére alkalmazzák. A CVMP úgy véli, hogy a terápiás javallat a referencia tagállamban jelenleg engedélyezett formájában nem tartalmazza egyértelműen az engedélyezett alkalmazás korlátozásait, mert jelenlegi szövegezése értelmezhető úgy is, hogy a termék használata

engedélyezett az összes, florfenikolra érzékeny baktérium által okozott betegség megelőző és terápiás kezelésére is.

A CVMP ezért azt ajánlja, hogy a terápiás javallat két mondatát a következőképpen kössék össze:

„Florfenikolra érzékeny baktériumok által okozott betegségek: szarvasmarhák *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* és *Histophilus somni* által okozott, légúti fertőzéses megbetegedésének kezelésére.”

III. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Az érvényes alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegájékoztató a koordinációs csoportban zajlott eljárás során megszületett végleges változat, a következő módosítással:

Az alkalmazási előírás 4.2. pontjában és a betegájékoztató 4. pontjában:

„Florfenikolra érzékeny baktériumok által okozott betegségek: szarvasmarhák *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* és *Histophilus somni* által okozott, légúti fertőzéses megbetegedésének kezelésére.”