

I PIELIKUMS

**VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMU, FARMACEITISKĀS FORMAS, STIPRUMA,
DZĪVNIEKU SUGU, LIETOŠANAS VEIDA, PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS UN
REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA/PIETEIKUMA IESNIEDZĒJA
SARAKSTS DALĪBVALSTĪS**

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Pieškirtais nosaukums</u>	<u>Farmaceutiskā forma</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Dzīvnieku suga</u>	<u>Lietošanas veids un biežums</u>
Austrija	Virbac S.A. 1ere avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflo 300 mg/ml solution for injection for cattle	injekciju šķīdums	300 mg/ml	Liellopi	Intramuskulāra injekcija 20 mg uz 1 kg ķermeņa svara (1 ml/15 kg) divreiz ar 48 stundu intervālu
Beļģija	Virbac S.A. 1ere avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflo 300 mg/ml solution for injection for cattle	injekciju šķīdums	300 mg/ml	Liellopi	Intramuskulāra injekcija 20 mg uz 1 kg ķermeņa svara (1 ml/15 kg) divreiz ar 48 stundu intervālu
Dānija	Virbac S.A. 1ere avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflo 300 mg/ml solution for injection for cattle	injekciju šķīdums	300 mg/ml	Liellopi	Intramuskulāra injekcija 20 mg uz 1 kg ķermeņa svara (1 ml/15 kg) divreiz ar 48 stundu intervālu
Vācija	Virbac S.A. 1ere avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflo 300 mg/ml solution for injection for cattle	injekciju šķīdums	300 mg/ml	Liellopi	Intramuskulāra injekcija 20 mg uz 1 kg ķermeņa svara (1 ml/15 kg) divreiz ar 48 stundu intervālu
Francija	Virbac S.A. 1ere avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflo 300 mg/ml solution for injection for cattle	injekciju šķīdums	300 mg/ml	Liellopi	Intramuskulāra injekcija 20 mg uz 1 kg ķermeņa svara (1 ml/15 kg) divreiz ar 48 stundu intervālu
Grieķija	Virbac S.A. 1ere avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflo 300 mg/ml solution for injection for cattle	injekciju šķīdums	300 mg/ml	Liellopi	Intramuskulāra injekcija 20 mg uz 1 kg ķermeņa svara (1 ml/15 kg) divreiz ar 48 stundu intervālu
Īrija	Virbac S.A. 1ere avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflo 300 mg/ml solution for injection for cattle	injekciju šķīdums	300 mg/ml	Liellopi	Intramuskulāra injekcija 20 mg uz 1 kg ķermeņa svara (1 ml/15 kg) divreiz ar 48 stundu intervālu

Itālija	Virbac S.A. 1ere avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	injekciju šķīdums	300 mg/ml	Liellopi	Intramuskulāra injekcija 20 mg uz 1 kg ķermeņa svara (1 ml/15 kg) divreiz ar 48 stundu intervālu
Portugāle	Virbac S.A. 1ere avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	injekciju šķīdums	300 mg/ml	Liellopi	Intramuskulāra injekcija 20 mg uz 1 kg ķermeņa svara (1 ml/15 kg) divreiz ar 48 stundu intervālu
Spānija	Virbac S.A. 1ere avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	injekciju šķīdums	300 mg/ml	Liellopi	Intramuskulāra injekcija 20 mg uz 1 kg ķermeņa svara (1 ml/15 kg) divreiz ar 48 stundu intervālu
Nīderlande	Virbac S.A. 1ere avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	injekciju šķīdums	300 mg/ml	Liellopi	Intramuskulāra injekcija 20 mg uz 1 kg ķermeņa svara (1 ml/15 kg) divreiz ar 48 stundu intervālu
Apvienotā Karaliste	Virbac S.A. 1ere avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	injekciju šķīdums	300 mg/ml	Liellopi	Intramuskulāra injekcija 20 mg uz 1 kg ķermeņa svara (1 ml/15 kg) divreiz ar 48 stundu intervālu

II PIELIKUMS

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS GROZĪJUMIEM ZĀĻU APRAKSTĀ UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBĀ

ZINĀTNISKO SECINĀJUMU VISPĀRĒJS KOPSAVILKUMS

1. Ievads

Shotaflor satur florfenikolu, kas galvenokārt ir plaša spektra bakteriostatiska antibiotika, kas ir efektīva pret lielu skaitu baktērijām, tostarp gramnegatīvajiem un grampozitīvajiem mikroorganismiem. Zāles ir pieejamas kā injekciju šķīdums, kas satur 300 mg florfenikola uz 1 ml šķīduma injekcijām, un tās ir paredzētas liellopiem respiratoro infekciju ārstēšanai, kas radušās *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni* dēļ.

Savstarpējās atzīšanas procedūras laikā radās bažas par to, ka liellopiem paredzētais *Shotaflor* 300 mg/ml injekciju šķīdums var radīt potenciāli nopietnu risku apkārtējai videi. Jo īpaši bažas radās par reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegto datu atbilstību attiecībā uz liellopu respiratoro slimību (LRS) sastopamību inficētā ganāmpulkā, un rezultātā radās iebildumi pret ierosinājumu atkāpties no 50% standarta vērtības (kas noteikta *CVMP* vadlīnijās par veterināro zāļu ietekmes uz vidi novērtēšanu atbilstīgi *VICH* GL8 un GL38 vadlīnijām (*EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-1. red.*)) izmantošanas kā inficēto dzīvnieku proporcijas vērtības paredzamās vides koncentrācijas augsnē ($PEC_{\text{augsnē}}$) aprēķināšanai. Izrietošā $PEC_{\text{augsnē}}$ vērtība nosaka, vai nepieciešams II fāzes vides riska novērtējums.

2. Iztirzājums

Vides riska novērtējums tiek veikts divās fāzēs. Pirmajā fāzē tiek noteikta iedarbības uz vidi pakāpe, pamatojoties uz paredzēto veterināro zāļu lietošanu. Ir pieņemts, ka veterinārām zālēm ar ierobežotu lietošanu un ierobežotu iedarbību uz vidi būs ierobežota ietekme uz vidi. I fāzē tiek noteiktas veterinārās zāles, kam nepieciešams plašāks vides riska novērtējums. Ja tas nepieciešams, novērtējums tiek veikts otrajā fāzē, kur tiek noteikta zāļu sadalīšanās un ietekme un tiek veikts riska novērtējums attiecīgajai vides daļai. Šis vispārējais process ir aprakstīts *VICH* I un II fāzes vadlīnijās (*VICH* temats GL6 (Ekotoksicitātes I fāze; vadlīnijas par veterināro zāļu ietekmes uz vidi novērtējumu (*EIAS*) — I fāze (*CVMP/VICH/592/98-galīgā versija*) un *VICH* GL 38 (Veterināro zāļu ietekmes uz vidi novērtējums veterinārām zālēm — II fāze (*CVMP/VICH/790/03-galīgā versija*)).

I fāzē sākotnējā PEC vērtība augsnē tiek aprēķināta, kad vairāk nekā „mazs dzīvnieku skaits” tiek ārstēti. Ārstēto dzīvnieku proporciju ganāmpulkā var iegūt no dosjē informācijas, piemēram, lauka pētījuma datiem, vai no zinātniskās literatūras. Gadījumos, kad šāda specifiska informācija nav pieejama, jāizmanto standarta vērtības, kas norādītas 2. tabulā *CVMP* vadlīnijās atbilstīgi *VICH* vadlīnijām (vadlīnijas par veterināro zāļu ietekmes uz vidi novērtēšanu atbilstīgi *VICH* GL8 un GL38 vadlīnijām - *EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-1. red.*– arī zināmas kā Tehnisko vadlīniju dokuments (*TGD*)).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza datus, lai parādītu, ka to ganāmpulka dzīvnieku procentuālais daudzums, kam ārstēs liellopu respiratoro slimību (LRS), ir mazāks nekā standarta 50% vērtība, kas noteikta iepriekš minētajās *CVMP* vadlīnijās (*EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-1. red.*)).

Lai pamatotu argumentu, ka vides riska novērtējumu var pabeigt I fāzē, reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza arī pētījumu par vielu noārdīšanos kūtsmēslos, ko veica saskaņā ar iepriekš minētajās *CVMP* vadlīnijās norādītajiem kritērijiem.

2.1 LRS (liellopu respiratoro slimību) sastopamība

CVMP pārskatīja bibliogrāfisko informāciju par LRS sastopamību dažās ES valstīs un to dzīvnieku procentuālo daudzumu, kas ārstēti terapeitiski un profilaktiski.

CVMP vadlīnijās par veterināro zāļu ietekmes uz vidi novērtēšanu atbilstīgi VICH GL8 un GL38 vadlīnijām (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-1. red.) norādīts, ka ārstēto dzīvnieku proporciju ganāmpulkā var iegūt no dosjē informācijas, piemēram, lauka pētījuma datiem, vai no zinātniskās literatūras. Gadījumos, kad šāda specifiska informācija nav pieejama, jāizmanto vadlīnijās norādītās standarta vērtības.

Šajā gadījumā tika iesniegtas vairākas publikācijas, lai pamatotu pret LRS ārstēto dzīvnieku proporciju ganāmpulkā. Pieejamos datus par LRS sastopamību ganāmpulkos Eiropas Savienībā var apkopot, kā norādīts tālāk.

- Piena teļi: Nīderlande – 19,8%, Beļģija – 13,3% (Catry *et al*, 2009¹).
- Piena teļu saimniecība: Apvienotā Karaliste – 75% (Miller *et al*, 1980²).
- Gaļas teļi: Spānija – 31,5%, Apvienotā Karaliste – 13-15% (Martin *et al*, 2007³).
- Piena teles: Zviedrija – 2,2-53,3% (Svensson *et al* 2006⁴).
- Saimniecības (dažādas šķirnes un dažāda vecuma): Francija – 15,7%, Vācija – 20,3%, Itālija – 15,2%, Spānija – 17,1% (Godinho *et al*, 2005⁵).
- Piensaimniecību teļi: Itālija – 28,9% (Makoshey *et al*, 2008⁶).

Attiecībā uz ārstējamo dzīvnieku proporciju ganāmpulkā tika atzīmēts, ka slimības sastopamība un tai sekojošā terapija ir grūti nodalāmas. Slimības sastopamības gadījumā tiek ņemts vērā slimo dzīvnieku skaits pētījuma sākumā un visi papildu dzīvnieki, kas saslimst novērošanas perioda laikā.

No iepriekš minētajiem datiem var secināt, ka LRS sastopamība ganāmpulkos Eiropas Savienībā kopumā ir zem 50%. Martin *et al*, 2007 novērotais sastopamības koeficients tika pilnveidots, lai iekļautu dzīvniekus, kam bija LRS klīniskās pazīmes pirms pētījuma, tādēļ sastopamības rādītājs tika palielināts līdz 37,7%. Ņemot vērā datu kopumu, CVMP uzskatīja, ka šis rādītājs atspoguļo vispārējā LRS sastopamības koeficienta konservatīvo novērtējumu ganāmpulkiem Eiropas Savienībā.

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 Cvirani S. (2008) Field Efficacy of Combination Vaccines Against Bovine Respiratory Pathogens in Calves. *Acta Veterinaria Hungarica*. 56:485-493.

Tā kā *Shotaflor* 300 mg/ml injekciju šķīdums liellopiem tiek indicēts tikai terapijas nolūkā (tas ir, tas tiek indicēts tikai lietošanai klīniski slimiem dzīvniekiem, nevis profilaktiskai lietošanai), tika uzskatīts, ka šādā gadījumā atbilstoši bija izmantot slimības sastopamību ganāmpulkā kā ārstēto dzīvnieku proporciju

CVMP secināja, ka iesniegti atbilstoši pierādījumi, lai parādītu, ka ārstēto dzīvnieku proporcija ganāmpulkā nebūs lielāka par 38%, ārstējot respiratorās slimības liellopiem, kas radušās *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni* dēļ, un ka dati attaisnoja šī 38% rādītāja izmantošanu kā ganāmpulka ārstēto dzīvnieku proporcijas vērtību, lai aprēķinātu $PEC_{\text{augsnē}}$.

2.2 $PEC_{\text{augsnē}}$ APRĒĶINĀŠANA

$PEC_{\text{augsnē}}$ vērtība katram liellopu veidam (teļiem, slaucamām govīm, liellopiem 0–1 gadu veciem, liellopiem vecākiem par 2 gadiem) aprēķināta, izmantojot 38% kā ārstēto dzīvnieku proporcijas lielumu, saskaņā ar tālāk norādīto formulu (no CVMP vadlīnijām par veterināro zāļu ietekmes uz vidi novērtēšanu atbilstīgi VICH GL8 un GL38 vadlīnijām (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-1. red.).

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

$PEC_{\text{augsnē}}$ sākotnēji	=	Paredzamā vides koncentrācija augsnē [$\mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}$]
D	=	Aktīvās sastāvdaļas dienas deva [$\text{mg} \cdot \text{kg}_{\text{bw}}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$]
Ad	=	Ārstēšanas dienu skaits [d]
BW	=	Dzīvnieka ķermeņa svars [kg_{bw}] (skatīt vadlīniju 3. tabulu).
P	=	Dzīvnieku aprites koeficients novietnē gada laikā [$\text{place}^{-1} \cdot \text{y}^{-1}$] (skatīt vadlīniju 3. tabulu).
170	=	ES slāpekļa kaisīšanas ierobežojums [$\text{kg N} \cdot \text{ha}^{-1}$]
Fh	=	Ārstēto dzīvnieku daļa ganāmpulkā [vērtība no 0 līdz 1] (skatīt vadlīniju 2. tabulu).
1500	=	Sausas augsnes tilpumsvars [$\text{kg} \cdot \text{m}^{-3}$]
10000	=	1 hektāra laukums [$\text{m}^2 \cdot \text{ha}^{-1}$]
0,05	=	Iesūkšanās dziļums augsnē [m]
Ny	=	Izlietotais slāpeklis vienā saimniecībā gada laikā [$\text{kg} \cdot \text{N} \cdot \text{place}^{-1} \cdot \text{y}^{-1}$] (skatīt vadlīniju 3. tabulu).
H	=	Turēšanas faktors ir vai nu 1 dzīvnieks tiek turēts visu gadu, vai 0,5 dzīvnieki tiek turēti tikai 6 mēnešus (skatīt vadlīniju 3. tabulu).
1000	=	Pārreģināšanas koeficients [$1000 \mu\text{g} \cdot \text{mg}^{-1}$]

Teļš	$PEC_{\text{augsnē}} = \frac{40 \times 1 \times 140 \times 1,8 \times 170 \times 0,38 \times 1000}{1500 \times 10000 \times 0,05 \times 10 \times 1} =$	86,8 $\mu\text{g}/\text{kg}$
------	---	------------------------------

Liellopi (0 – 1 gadam)	$PEC_{\text{augsnē}} = \frac{40 \times 1 \times 200 \times 1 \times 170 \times 0,38 \times 1000}{1500 \times 10000 \times 0,05 \times 18 \times 0,5} =$	76,6 $\mu\text{g}/\text{kg}$
------------------------	---	------------------------------

Liellopi (> 2 gadi)	$PEC_{\text{augsnē}} = \frac{40 \times 1 \times 450 \times 1 \times 170 \times 0,38 \times 1000}{1500 \times 10000 \times 0,05 \times 35 \times 0,5} =$	88,6 $\mu\text{g}/\text{kg}$
---------------------	---	------------------------------

Slaucamas govīs	$PEC_{\text{augsnē}} = \frac{40 \times 1 \times 425 \times 1 \times 170 \times 0,38 \times 1000}{1500 \times 10000 \times 0,05 \times 60 \times 0,5} =$	48,8 $\mu\text{g}/\text{kg}$
-----------------	---	------------------------------

Visas $PEC_{\text{augsnē}}$ vērtības ir zem II fāzes noteiktās sākuma vērtības – 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$; augstākā $PEC_{\text{augsnē}}$ vērtība (88,6 $\mu\text{g}/\text{kg}$) tika aprēķināta liellopiem, kas vecāki par 2 gadiem.

2.3 Atliekvielu noārdīšanās kūtsmēslos

Pēc *CVMP* vadlīnijām par veterināro zāļu ietekmes uz vidi novērtēšanu atbilstīgi *VICH* GL8 un GL38 vadlīnijām (EMEA/*CVMP*/ERA/418282/2005-1. red.) pilnīga vielu noārdīšanās jāpierāda vai nu ar kopējo mineralizāciju, vai noārdīšanās produktu esamību, kas visi ir 5% robežās vai mazāk par 5% no kopējās devas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza pētījumu, lai pierādītu, ka florfenikols noārdās ātri – DT_{50} ir 14 stundas (aprēķināts, izmantojot Arrēnusa vienādojumu, lai ekstrapolētu no DT_{50} vērtības, kas ir 5 stundas, kas izmērīta pie 20°C temperatūras, nevis 10°C, kā ieteikts *CVMP* vadlīnijās). DT_{50} vērtība turpmāk tika pārrēķināta saskaņā ar divfāzu modeli. Pirmajā fāzē DT_{50} tika aprēķināta kā 4 stundas, turpretim otrajā fāzē tā bija 12 stundas.

Florfenikola koncentrācijas bija zem kvantitatīvās noteikšanas robežas (*LOQ*) (0,4 mg/kg) līdz 2. dienai un zem kvalitatīvās noteikšanas robežas (*LOD*) (0,1 mg/kg) līdz 27. dienai. Visi citi iespējamie florfenikola noārdīšanās produkti bija zem *LOD* līdz 2. dienai.

LOQ ir vienāds ar 11% no kūtsmēsliem pievienotās devas (0,4/3,6), un *LOD* ir vienāds ar 2,7% (0,1/3,6) no kūtsmēsliem pievienotās devas. Tādēļ tika secināts, ka visi ekstrahējamie atliekvielu produkti būs mazāk par 5% no devas līdz 27. dienai. Tomēr pētījuma beigās (27 dienas) 64% no devas ir neekstrahējamās atliekvielas.

Rezultātā šo pētījumā konstatēto nepilnību dēļ rezultāti nav pieņemami:

- saistīto atliekvielu bioloģiskās aktivitātes īpašības nav zināmas;
- saistīšanās īpašības nav zināmas;
- iespējamība vielu nokļūšanai vidē nav izpētīta.

Tomēr, ja *CVMP* uzskata, ka II fāzes vides riska novērtējums nav nepieciešams šim pieteikumam (jo aprēķinātās $PEC_{augsnē}$ vērtības ir zem sākuma vērtības), pētījums par vielu noārdīšanās kūtsmēslos nav galvenais vides riska novērtējumā.

3. Secinājumi un ieteikumi

CVMP vadlīnijas par veterināro zāļu ietekmes uz vidi novērtēšanu atbilstīgi *VICH* GL8 un GL38 vadlīnijām (EMEA/*CVMP*/ERA/418282/2005-1. red.) nosaka ārstēto dzīvnieku proporcijas ganāmpulkā standarta vērtības izmantošanai $PEC_{augsnē}$ aprēķinos. Vadlīniju dokuments ļauj arī izmantot atbilstoši pamatotas alternatīvas vērtības. Šajā gadījumā tika iesniegti vairāki pētījumi, lai pierādītu, ka ārstēto dzīvnieku proporcija ganāmpulkā nebūs lielāka par 38%, ārstējot respiratorās slimības liellopiem, kas radušās *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni* dēļ.

Izmantojot 38% vērtību ārstēto dzīvnieku proporcijai ganāmpulkā, tika aprēķināta maksimālā $PEC_{augsnē}$ vērtība – 88,6 µg/kg. Tā kā tas ir zem II fāzes noteiktās sākuma vērtības – 100 µg/kg, nav nepieciešams II fāzes vides riska novērtējums.

Šī iemesla dēļ *CVMP* uzskata, ka Vācijas un Nīderlandes iebildumi nedrīkst aizkavēt reģistrācijas apliecības izsniegšanu. Dosjē, kas iesniegts izskatīšanas laikā, uzskatāms par nepieciešamajām prasībām atbilstošu attiecībā uz vides riska novērtējumu (kā noteikts Direktīvas 2001/82/EK 12. panta 3. punkta j) apakšpunktā, kurā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/28/EK), pieņemot, ka zāles tiek lietotas tikai respiratoro slimību ārstēšanai liellopiem, kas radušās *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni* dēļ. *CVMP* uzskata, ka pašreizējā terapeitiskā indikācija atsaucies dalībvalstī neizskaidro apstiprinātās lietošanas ierobežojumus, jo tās formulējums var tikt interpretēts kā atļauts lietošanai visu slimību profilaksei un ārstēšanai, ko izraisījušas baktērijas, kas jutīgas pret florfenikolu.

Tāpēc *CVMP* iesaka apvienot abus terapeitiskās indikācijas teikumus šādā veidā:

“Slimības, ko izraisa baktērijas, kas jutīgas pret florfenikolu: lai ārstētu respiratorās slimības liellopiem, kas radušās *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni* dēļ.”

III PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Zāļu apraksts, marķējums un lietošanas pamācība ir galējās versijas, kas noteiktas koordinācijas grupas procesa laikā ar šādiem grozījumiem:

Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts un zāļu lietošanas pamācības 4. apakšpunkts:

“Slimības, ko izraisa baktērijas, kas jutīgas pret florfenikolu: lai ārstētu respiratorās slimības liellopiem, kas radušās *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni* dēļ.”