



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 de diciembre de 2014
EMA/730802/2014
División de medicamentos veterinarios

EMA/V/A/101

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 13¹ para Resflor solución inyectable y denominaciones asociadas

Denominación común internacional (DCI): florfenicol, flunixinolona

Información general

Resflor es una solución inyectable para uso en bovinos que contiene los principios activos florfenicol y flunixinolona. Está indicado para el tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* asociadas a pirexia. Se recomienda una única inyección subcutánea de 40 mg de florfenicol y 2,2 mg de flunixinolona por kg de peso corporal (pc) (2 ml/15 kg pc).

El titular de la autorización de comercialización, Intervet International BV, envió una solicitud de una modificación de tipo II para añadir *Mycoplasma bovis* como patógeno objetivo. El Estado miembro de referencia es Francia y los 25 Estados miembros afectados son: Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España y Reino Unido.

El procedimiento de modificación (FR/V/0167/01/II/017) se inició el 28 de enero de 2013. Durante el procedimiento descentralizado, Dinamarca y Alemania identificaron un posible riesgo grave para la salud animal en relación con la demostración de eficacia en los ensayos clínicos y la justificación de la dosis terapéutica recomendada de Resflor en infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma bovis*, que podrían asociarse a un aumento del riesgo de desarrollo de resistencia a los antimicrobianos.

Al cabo de 90 días estos problemas no se habían solucionado y, por consiguiente, el 25 de noviembre de 2013 se inició un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 13(1) del Reglamento de la Comisión (CE) Nº 1234/2008 en el Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento

¹ Artículo 13 del Reglamento (CE) Nº 1234/2008 de la Comisión



Mutuo y Descentralizados (Medicamentos Veterinarios) (CMD(v)). A los 60 días de iniciado el procedimiento en el CMD(v), es decir, el 23 de enero de 2014, dado que los Estados miembros afectados no habían conseguido llegar a un acuerdo, el procedimiento se remitió al CVMP.

El 24 de enero de 2014, el Estado miembro de referencia, Francia, notificó a la Agencia Europea de Medicamentos que el CMD(v) no había conseguido llegar a un acuerdo y dejó el arbitraje en manos del CVMP, conforme al artículo 13(2) del Reglamento de la Comisión (CE) Nº 1234/2008.

El procedimiento de arbitraje comenzó el 12 de febrero de 2014. El Comité nombró a C. Ibrahim como ponente y a M. Holzhauser-Alberti como ponente adjunto. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones por escrito el 12 de mayo de 2014 y el 19 de junio de 2014. El 10 de septiembre de 2014 se realizó una exposición oral.

De acuerdo con la evaluación de los datos actualmente disponibles, el CVMP adoptó por mayoría, el 7 de octubre de 2014, un dictamen en el que recomendaba conceder la modificación de las autorizaciones de comercialización para Resflor solución inyectable y denominaciones asociadas. El CVMP concluyó que ha quedado demostrado el beneficio clínico de Resflor para el tratamiento de las infecciones respiratorias asociadas a *M. bovis* y no se ha identificado ningún riesgo específico de resistencia a antimicrobianos con el uso de este producto.

La relación de nombres del producto figura en el Anexo I. En el Anexo II se encuentran las conclusiones científicas. El resumen de las características del producto y el prospecto se han incluido en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen en una Decisión el 5 de diciembre de 2014.