



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. detsember 2014
EMA/801736/2014
Veterinaarravimite talitus

EMA/V/A/101

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 13¹ kohast esildist: Resflori süstelahus ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus: florfenikool, fluniksiin

Taustteave

Resflor on veistel kasutatav süstelahus, mis sisaldab toimeainetena florfenikooli ja fluniksiini. Ravim on näidustatud *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* põhjustatud ning pürektsiaga seostatud hingamisteede infektsioonide raviks. Soovitatav on üks subkutaanne süste annuses 40 mg florfenikooli ja 2,2 mg fluniksiini kehamassi kg kohta (2 ml 15 kehamassi kg kohta).

Müügiloa hoidja Intervet International BV esitas II tüüpi muudatuse taotluse *Mycoplasma bovis*'e kui sihtpatogeeni lisamiseks. Viiteliikmesriik on Prantsusmaa ning kaasatud on 25 asjaomast liikmesriiki: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Küpros, Läti, Leedu, Luksemburg, Madalmaad, Poola, Portugal, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik ning Norra.

Muutmismenetlus (FR/V/0167/01/II/017) algas 28. jaanuaril 2013. Detsentraliseeritud menetluse käigus tuvastasid Taani ja Saksamaa võimalikud tõsised ohud loomatervisele seoses efektiivsuse tõestamisega kliinilistes uuringutes ja Resflori soovitatava raviannuse põhjendamisega *Mycoplasma bovis*'e põhjustatud hingamisteede infektsioonide ravis, mis võivad olla seotud antimikroobse resistentsuse väljakujunemise suurenenud riskiga.

90. päeval olid need küsimused veel lahenduseta ning seetõttu tehti 25. novembril 2013 veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostööstusrühmale komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 13 lõike 1 kohane esildis. Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostööstusrühma menetluse 60. päev oli 23. jaanuar 2014 ning et asjaomased liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele, suunati menetlus edasi veterinaarravimite komiteele.

¹ Komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikkel 13



24. jaanuaril 2014 teatas viiteliikmesriik Prantsusmaa Euroopa Raviametile, et veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostööstusühm ei saavutanud kokkulepet ning suunas komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 13 lõike 2 alusel küsimuse edasi veterinaarravimite komiteele.

Esildismenetlus algas 12. veebruaril 2014. Komitee määras hindajaks C. Ibrahimi ja kaashindajaks M. Holzhauser-Alberti. Müügiloo hoidja esitas kirjalikud selgitused 12. mail 2014 ja 19. juunil 2014. Suulised selgitused anti 10. septembril 2014.

Olemasolevate andmete hindamise põhjal võttis veterinaarravimite komitee 7. oktoobril 2014 häälteenamusega vastu arvamuse, milles soovitas Resflori süstelahuse ja sarnaste nimetuste müügilubade muutmise heaks kiita. Veterinaarravimite komitee järeldas, et Resflori kliiniline kasulikkus *M. bovis*'ega seostatava veiste respiratoorhaiguse ravis on tõestatud ning konkreetset antimikroobse resistentsuse riski ei ole seoses selle ravimi kasutamisega tuvastatud.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht III lisas.

Arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 5. detsembril 2014.