

LIITE I

**LUETTELO ELÄINLÄÄKKEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA JA
VAHVUUKSISTA, KOHDE-ELÄINLAJEISTA, ANTOREITEISTÄ JA
MYYNTELUVAN HALTIJOISTA TAI HAKIJOISTA JÄSENVALTIOISSA**

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Hakija/myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Kohde-eläinlajit</u>	<u>Antotiheys ja -reitti</u>
Itävalta	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injektioneste, liuos	300 mg/ml	Nauta	Lihaksensisäinen injektio 20 mg/kg elopainokiloa kohti (1 ml/15 kg) kahdesti 48 tunnin välein
Belgia	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injektioneste, liuos	300 mg/ml	Nauta	Lihaksensisäinen injektio 20 mg/kg elopainokiloa kohti (1 ml/15 kg) kahdesti 48 tunnin välein
Saksa	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injektioneste, liuos	300 mg/ml	Nauta	Lihaksensisäinen injektio 20 mg/kg elopainokiloa kohti (1 ml/15 kg) kahdesti 48 tunnin välein
Ranska	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injektioneste, liuos	300 mg/ml	Nauta	Lihaksensisäinen injektio 20 mg/kg elopainokiloa kohti (1 ml/15 kg) kahdesti 48 tunnin välein
Irlanti	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injektioneste, liuos	300 mg/ml	Nauta	Lihaksensisäinen injektio 20 mg/kg elopainokiloa kohti (1 ml/15 kg) kahdesti 48 tunnin välein
Italia	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injektioneste, liuos	300 mg/ml	Nauta	Lihaksensisäinen injektio 20 mg/kg elopainokiloa kohti (1 ml/15 kg) kahdesti 48 tunnin välein

Puola	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injektioneste, liuos	300 mg/ml	Nauta	Lihaksensisäinen injektio 20 mg/kg elopainokiloa kohti (1 ml/15 kg) kahdesti 48 tunnin välein
Portugali	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injektioneste, liuos	300 mg/ml	Nauta	Lihaksensisäinen injektio 20 mg/kg elopainokiloa kohti (1 ml/15 kg) kahdesti 48 tunnin välein
Espanja	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injektioneste, liuos	300 mg/ml	Nauta	Lihaksensisäinen injektio 20 mg/kg elopainokiloa kohti (1 ml/15 kg) kahdesti 48 tunnin välein
Alankomaat	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injektioneste, liuos	300 mg/ml	Nauta	Lihaksensisäinen injektio 20 mg/kg elopainokiloa kohti (1 ml/15 kg) kahdesti 48 tunnin välein
Yhdistynyt kuningaskunta	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park, Bristol United Kingdom	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Injektioneste, liuos	300 mg/ml	Nauta	Lihaksensisäinen injektio 20 mg/kg elopainokiloa kohti (1 ml/15 kg) kahdesti 48 tunnin välein

LIITE II

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET JA PERUSTEET VALMISTEYHTEENVEDON JA PAKKAUSSELOSTEEN MUUTTAMISELLE

TIIVISTELMÄ TIETEELLISISTÄ JOHTOPÄÄTÖKSISTÄ

1. Johdanto

Fenflor sisältää florfenikolia, joka on laajavaikutteinen, ensisijaisesti bakteriostaattinen antibiootti, joka vaikuttaa useilla eri tavoilla, muun muassa moniin gramnegatiivisiin ja grampositiivisiin organismeihin. Valmiste on injektio-liuos, joka sisältää 300 mg florfenikolia millilitraa injektio-liuosta kohti, ja se on tarkoitettu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* aiheuttamien naudan hengitystieinfektioiden hoitoon.

Vastavuoroisen tunnustamismenettelyn aikana ilmaistiin huolenaiheita, että Fenflor 300 mg/ml injektio-neste, liuos naudalle -valmiste saattaa muodostaa potentiaalisesti vakavan riskin ympäristölle. Huolenaiheita ilmaistiin erityisesti siitä, ovatko myyntiluvan haltijan toimittamat tiedot naudan hengitystieinfektioiden esiintyvyydestä infektion saaneissa laumoissa riittäviä. Näin ollen esitettiin vastalauseita ehdotuksesta poiketa 50 prosentin oletusarvosta, joka on määritetty eläinlääkevalmistekomitean eläinlääkevalmisteiden ympäristövaikutusten arviointia koskeissa VICH:n ohjeita GL6 ja GL38 noudattavissa ohjeissa (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) infektion saaneiden eläinten osuudeksi, jota käytetään laskettaessa ennakoitua pitoisuutta ympäristössä (maaperässä) (PEC_{soil}). Saadun PEC_{soil} -arvon avulla ratkaistaan, tarvitaanko vaiheen II ympäristöriskien arviointia.

2. Käsittely

Ympäristöriskien arviointi suoritetaan kaksivaiheisena prosessina. Ensimmäisessä vaiheessa määritetään ympäristön altistuminen eläinlääkevalmisteen käyttötarkoituksen perusteella. Oletetaan, että rajalliseen käyttöön tarkoitetut eläinlääkevalmisteet ja ympäristön rajallinen altistuminen vaikuttavat rajallisesti ympäristöön. Vaiheessa I tunnistetaan eläinlääkevalmisteet, joiden osalta on suoritettava laajempi ympäristöriskien arviointi. Arviointia jatketaan tarvittaessa toiseen vaiheeseen, jossa määritetään valmisteen vaikutus ja se, mitä sille tapahtuu. Lisäksi suoritetaan asiaankuuluviin ympäristön osiin liittyvien riskien arviointi. Tätä yleistä prosessia kuvataan VICH:n vaiheita I ja II koskeissa ohjeissa (VICH-aihe GL6 (ekotoksisuusvaihe I; eläinlääkevalmisteiden ympäristövaikutusten arviointia (YVA) koskevat ohjeet – Vaihe I (CVMP/VICH/592/98-FINAL) ja VICH GL 38 (Eläinlääkevalmisteiden ympäristövaikutusten arviointi – Vaihe II (CVMP/VICH/790/03-FINAL)).

Vaiheessa I lasketaan maaperän alustava PEC-arvo, kun hoidetaan ”pientä määrää eläimiä”. Tieto lauman hoidettavien eläinten osuudesta saattaa olla saatavilla hakemuksen asiakirjoissa, kuten kenttätutkimustiedoissa tai tieteellisessä kirjallisuudessa. Kun tällaisia erityisiä tietoja ei ole saatavilla, pitäisi käyttää VICH:n ohjeita noudattavien eläinlääkevalmistekomitean ohjeiden taulukossa 2 (eläinlääkevalmisteiden ympäristövaikutusten arviointia koskevat VICH:n ohjeita GL6 ja GL38 noudattavat ohjeet – EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1 – tunnetaan myös nimellä Tekniset ohjeet – TGD) ilmoitettuja oletusarvoja.

Myyntiluvan haltija toimitti tietoja osoittaakseen, että naudan hengitystieinfektioiden vuoksi hoidettavien lauman eläinten prosenttiosuus on pienempi kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmistekomitean ohjeiden (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) mukainen 50 prosentin oletusarvo.

Tukeakseen väittämää, että ympäristöriskien arviointi voidaan saattaa päätökseen vaiheessa I, myyntiluvan haltija toimitti myös tutkimuksen lannan hajoamisesta, joka suoritettiin yllä mainituissa eläinlääkevalmistekomitean ohjeissa esitettyjen kriteerien mukaisesti.

2.1 Naudan hengitystieinfektioiden (BRD) esiintyvyys

Eläinlääkevalmistekomitea tarkisti kirjallisuustietoja, jotka koskivat naudan hengitystieinfektioiden esiintyvyyttä useissa EU-maissa sekä terapeutisesti ja ennaltaehkäisevästi hoidettujen eläinten prosenttiosuutta.

Eläinlääkevalmistekomitean eläinlääkevalmisteiden ympäristövaikutusten arviointia koskevat ohjeet, jotka noudattavat VICH:n ohjeita GL6 ja GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1), osoittavat, että tiedot lauman hoidettujen eläinten osuudesta saattavat olla saatavilla hakemuksen asiakirjoissa, kuten kenttätutkimustiedoissa tai tieteellisessä kirjallisuudessa. Kun tällaisia erityisiä tietoja ei ole saatavilla, sovelletaan ohjeissa ilmoitettuja oletusarvoja.

Tässä tapauksessa toimitettiin useita julkaisuja osoittamaan naudan hengitystieinfektioiden vuoksi hoidettujen eläinten osuus laumassa. Saatavilla olevat tiedot naudan hengitystieinfektioiden esiintyvyydestä laumoissa EU:n alueella voidaan tiivistää seuraavasti:

- Juottovasikat: Alankomaat – 19,8 %, Belgia – 13,3 % (Catry et al, 2009¹).
- Kaupallinen juottovasikka yksikkö: Yhdistynyt kuningaskunta – 75 % (Miller et al, 1980²).
- Teurasvasikat: Espanja - 31,5 %, Yhdistynyt kuningaskunta – 13–15 % (Martin et al, 2007³).
- Lypsykarjarotuiset vasikat: Ruotsi – 2,2–53,3 % (Svensson et al 2006⁴).
- Kaupalliset eläintenpitoyksiköt (useita rotuja ja monenikäisiä nautoja): Ranska – 15,7 %, Saksa – 20,3 %, Italia – 15,2 %, Espanja – 17,1 % (Godinho et al, 2005⁵).
- Lypsytilojen vasikat: Italia – 28,9 % (Makoshey et al, 2008⁶).

Lauman hoidettavaan osuuteen liittyen havaittiin, että sairauden esiintyvyyttä ja myöhempää hoitoa on vaikea erottaa toisistaan. Esiintyvyydessä otetaan huomioon sairaiden eläinten määrä tutkimuksen alussa sekä tarkkailuaikana sairastuneet eläimet.

Yllä mainittujen tietojen perusteella voidaan päätellä, että EU:ssa naudan hengitystieinfektioiden esiintyvyys laumoissa on tavallisesti alle 50 %. Tutkimuksessa Martin et al, 2007 havaittua esiintyvyyttä tarkennettiin sisällyttämällä siihen eläimet, joilla ilmeni kliinisiä merkkejä naudan hengitystieinfektioista ennen tutkimusta. Tuloksena oli se, että esiintyvyys kasvoi 37,7 prosenttiin. Ottaen huomioon kaikki tiedot eläinlääkevalmistekomitea katsoi, että tämä luku edustaa varovaista arviota naudan hengitystieinfektioiden yleisestä esiintyvyydestä laumoissa EU:n alueella.

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.

Koska Fenflor 300 mg/ml injektioneste, liuos naudalle -valmisteen käyttöaiheena on vain hoito (l. sen käyttöaiheena on vain kliinisesti sairaiden eläinten hoito, ei ennaltaehkäisy), katsottiin, että tässä tapauksessa on asianmukaista käyttää hoidettujen eläinten osuutena sairauden esiintyvyyttä laumassa.

Eläinlääkevalmistekomitea totesi, että on toimitettu riittävät todisteet sen osoittamiseksi, että lauman *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* aiheuttamien naudan hengitystieinfektioiden vuoksi hoidettujen eläinten määrä ei ylittäisi 38 prosenttia ja että tietojen mukaan on perusteltua käyttää 38 prosenttia lauman hoidettujen eläinten osuutena PEC_{soil}-arvon laskennassa.

2.2 PEC_{soil}-ARVON LASKENTA

Jokaisen nautaeläintyyppin (vasikat, lypsykarja, 0–1-vuotiaat naudat, yli 2-vuotiaat naudat) PEC_{soil}-arvo on laskettu seuraavan kaavan mukaisesti käyttämällä lauman hoidettujen eläinten osuutena 38 prosenttia (lähteenä ovat eläinlääkevalmistekomitean eläinlääkevalmisteiden ympäristövaikutusten arviointia koskevat ohjeet, jotka noudattavat VICH:n ohjeita 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}	=	Ennakoitu pitoisuus ympäristössä – maaperä [$\mu\text{g}/\text{kg}^{-1}$]
D	=	Päivittäinen annos vaikuttavaa ainetta [$\text{mg}/\text{kg}_{\text{bw}}^{-1}/\text{d}^{-1}$]
Ad	=	Hoitopäivien määrä [d]
BW	=	Eläimen elopaino [kg_{bw}] (ks. ohjeen taulukko 3.)
P	=	Eläinten paikkakohtainen vaihtuvuus vuodessa [$\text{place}^{-1}/\text{y}^{-1}$] (ks. ohjeen taulukko 3)
170	=	EU:n typen levitysraja [$\text{kg N}/\text{ha}^{-1}$]
Fh	=	Lauman hoidettu osa [arvo väliltä 0 –1] (ks. ohjeen taulukko 3)
1500	=	Kuivan maan irtotiheys [kg/m^{-3}]
10000	=	1 hehtaarin alue [$\text{m}^2/\text{ha}^{-1}$]
0,05	=	Maaperän läpäisyn syvyys [m]
Ny	=	Typen paikkakohtainen tuotanto vuodessa [$\text{kg}/\text{N}/\text{place}^{-1}/\text{y}^{-1}$] (ks. ohjeen taulukko 3)
H	=	Eläinsuojakerroin, 1 koko vuoden eläinsuojassa olevilla eläimillä, ja 0,5 eläimillä, jotka viettävät eläinsuojassa vain kuusi kuukautta (ks. ohjeen taulukko 3)
1000	=	Muuntokerroin [$1000\ \mu\text{g}/\text{mg}^{-1}$]

Vasikka	PEC _{soil} =	$\frac{40 \times 1 \times 140 \times 1,8 \times 170 \times 0,38}{1500 \times 10000 \times 0,05 \times 10 \times 1} \times 1000 =$	86,8 $\mu\text{g}/\text{kg}$
---------	-----------------------	---	------------------------------

Naudat (0–1 vuotta)	PEC _{soil} =	$\frac{40 \times 1 \times 200 \times 1 \times 170 \times 0,38}{1500 \times 10000 \times 0,05 \times 18 \times 0,5} \times 1000 =$	76,6 $\mu\text{g}/\text{kg}$
---------------------	-----------------------	---	------------------------------

Naudat (> 2 vuotta)	PEC _{soil} =	$\frac{40 \times 1 \times 450 \times 1 \times 170 \times 0,38}{1500 \times 10000 \times 0,05 \times 35 \times 0,5} \times 1000 =$	88,6 $\mu\text{g}/\text{kg}$
---------------------	-----------------------	---	------------------------------

Lypsykarja	PEC _{soil} =	$\frac{40 \times 1 \times 425 \times 1 \times 170 \times 0,38}{1500 \times 10000 \times 0,05 \times 60 \times 0,5} \times 1000 =$	48,8 $\mu\text{g}/\text{kg}$
------------	-----------------------	---	------------------------------

Kaikki lasketut PEC_{soil}-arvot ovat alle vaiheen II 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$:n kynnsarvon. Korkein PEC_{soil}-arvo (88,6 $\mu\text{g}/\text{kg}$) laskettiin yli 2-vuotiailla nautoilla.

2.3 Jäämien hajoaminen lannassa

Eläinlääkevalmistekomitean eläinlääkevalmisteiden ympäristövaikutusten arviointia koskevien VICH:n ohjeita GL6 ja GL38 noudattavien ohjeiden (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) mukaan täydellinen hajoaminen on osoitettava joko täydellisellä mineralisaatiolla tai sellaisten hajoamistuotteiden esiintymisellä, joista kaikki edustavat enintään 5 prosenttia kokonaisannoksesta.

Myyntiluvan haltija toimitti tutkimuksen osoittaakseen, että florfenikoli hajoaa nopeasti. Sen DT_{50} on 14 tuntia (laskenta on tehty Arrheniuksen yhtälön avulla, jotta voitaisiin suorittaa ekstrapolointeja 5 tunnin DT_{50} :sta, joka on mitattu 20°C:n lämpötilassa eläinlääkevalmistekomitean ohjeissa suositellun 10°C:n lämpötilan sijasta. DT_{50} laskettiin myöhemmin uudelleen kaksivaihemallin mukaisesti. Ensimmäisessä vaiheessa DT_{50} :n laskettiin olevan neljä tuntia, kun taas toisessa vaiheessa se oli 12 tuntia.

Florfenikolipitoisuudet alittivat määritysrajan (LOQ) (0,4 mg/kg) 2. päivään mennessä sekä erotusrajan (LOD) (0,1 mg/kg) 27. päivään mennessä. Florfenikolin kaikki muut potentiaaliset hajoamistuotteet alittivat erotusrajan 2. päivään mennessä.

Määritysraja on yhtä kuin 11 % lantaan lisäystä annoksesta (0,4/3,6), ja erotusraja on yhtä kuin 2,7 % (0,1/3,6) lantaan lisäystä annoksesta. Näin ollen katsottiin, että kaikki uuttuvat hajoamistuotteet edustaisivat alle 5 % annoksesta 27. päivään mennessä. Tutkimuksen päättyessä (27 vuorokautta) 64 % annoksesta muodosti kuitenkin uuttumattomia jäämiä.

Tuloksia ei voitu hyväksyä tässä tutkimuksessa havaittujen seuraavien puutteiden vuoksi:

- Uuttumattomien jäämien luonnetta ja biologista toimintaa ei tunneta,
- Sitoutumisen luonnetta ei tunneta,
- Ympäristöön vapautumisen mahdollisuutta ei ole tutkittu.

Ottaen huomioon, että eläinlääkevalmistekomitea katsoo, että tätä hakemusta varten ei tarvita vaiheen II ympäristöriskien arviointia (koska lasketut PEC_{soil} -arvot eivät ylitä kynnysarvoa), lannan hajoamistutkimus ei kuitenkaan ole ympäristöriskien arvioinnissa keskeisessä asemassa.

3. Johtopäätökset ja suositukset

Eläinlääkevalmistekomitean eläinlääkevalmisteiden ympäristövaikutusten arviointia koskevat VICH:n ohjeita GL6 ja GL38 noudattavat ohjeet (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) tarjoavat hoidetun lauman eläinten osuutta koskevat oletusarvot, joita käytetään PEC_{soil} -arvon laskennassa. Ohjeet antavat myös mahdollisuuden käyttää vaihtoehtoisia arvoja, jos se on perusteltua. Tässä tapauksessa toimitettiin useita tutkimuksia osoittamaan, että lauman hoidettujen eläinten osuus ei ylittäisi 38 % Mannheimia haemolytican, Pasteurella multocidan ja Histophilus somnin aiheuttamien naudan hengitystieinfektioiden hoidossa.

Käytettäessä lauman hoidettujen eläinten osuuden arvona 38 prosenttia suurimmaksi PEC_{soil} -arvoksi laskettiin 88,6 µg/kg. Koska arvo on alle 100 µg/kg:n kynnysarvon, vaiheen II ympäristöriskien arviointia ei tarvita.

Näin ollen eläinlääkevalmistekomitea katsoo, että Saksan ja Alankomaiden esittämien vastalauseiden ei pitäisi olla esteenä myyntiluvan myöntämiselle. Lausuntomenettelyn yhteydessä käsiteltäväksi jätettyjen asiakirjojen katsotaan täyttävän tarvittavat vaatimukset ympäristöriskien arvioinnin osalta (direktiivin 2001/82/EY 12 artiklan 3 kohdan j alakohdan mukaisesti, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/28/EY), edellyttäen, että valmistetta käytetään ainoastaan Mannheimia haemolytican, Pasteurella multocidan ja Histophilus somnin aiheuttamien nautojen hengitystieinfektioiden hoitoon. Eläinlääkevalmistekomitea katsoo, että hyväksytyn käytön rajoitukset eivät ilmene selvästi viitejäsenvaltiossa tällä hetkellä hyväksytystä käyttöaiheesta, sillä sanamuodon voidaan tulkita sallivan valmisteen käytön kaikkien florfenikolille herkkien bakteerien aiheuttamien sairauksien ennaltaehkäisyssä ja hoidossa.

Näin ollen eläinlääkevalmistekomitea suosittelee, että käyttöaiheen kaksi lausetta yhdistetään seuraavasti:

”Florfenikolille herkkien bakteerien aiheuttamat sairaudet: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* aiheuttamien naudan hengitystieinfektioiden hoito”

LIITE III
VALMISTEYHTEENVETO JA PAKKAUSSELOSTE

Voimassa oleva valmisteyhteenvedo, pakkausmerkinnät ja pakkausseloste ovat koordinoitiryhmämenettelyn yhteydessä laadittuja lopullisia versioita, joita on muutettu seuraavasti:

Valmisteyhteenvedon osa 4.2 sekä pakkausselosteen osa 4:

”Florfenikolille herkkien bakteerien aiheuttamat sairaudet: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* aiheuttamien naudan hengitystieinfektioiden hoito”.