

EMA/V/A/101

Eläinlääkekomitea (CVMP)

13 artiklan¹ mukainen lausunto valmisteesta Resflor injektioneste, liuos ja sen muista kauppanimistä

Kansainvälinen yleisnimi (INN): florfenikoli, fluniksiini

Taustatietoa

Resflor on naudoille tarkoitettu injektioneste, jonka vaikuttavat aineet ovat florfenikoli ja fluniksiini. Sillä hoidetaan kuumeisia hengitystieinfektioita, joiden aiheuttajia ovat *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni*. Suositeltu annos on 40 mg florfenikolia ja 2,2 mg fluniksiinia painokiloa kohti (2 ml / 15:tä painokiloa kohti) ihonalaisena kertainjektiona.

Myyntiluvan haltija Intervet International BV toimitti myyntiluvan muutoshakemuksen (tyyppi II), jonka tarkoituksena oli lisätä *Mycoplasma bovis* kohdepatogeeniksi. Viitejäsenvaltio on Ranska, ja 25 asianosaisia jäsenvaltiota ovat Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Norja, Portugali, Puola, Romania, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari, Viro ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Muuttamismenettely (FR/V/0167/01/II/017) alkoi 28. tammikuuta 2013. Tanska ja Saksa tunnistivat mahdollisia eläinten terveyteen kohdistuvia vakavia riskejä hajautetun menettelyn aikana. Riskit liittyivät tehon osoittamiseen kliinisissä tutkimuksissa ja perusteluihin, jotka koskivat Resflorin suositeltua hoitoannosta *Mycoplasma bovis* aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoidossa, sillä siihen saattaa liittyä suurentunut riski mikrobilääkeresistenssin kehittymisestä.

Päivänä 90 nämä ongelmat olivat edelleen ratkaisematta, ja direktiivin 1234/2008/EY 13 artiklan 1 kohdan mukainen menettely asian siirtämisestä keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän (eläinlääkkeet) (CMD(v)) käsiteltäväksi aloitettiin 25. marraskuuta 2013. CMD(v)-menettelyn 60. päivä oli 23. tammikuuta 2014, ja koska asianosaiset jäsenvaltiot eivät olleet päässeet asiasta sopimukseen, asia siirrettiin eläinlääkekomitealle.

Viitejäsenvaltio Ranska ilmoitti 24. tammikuuta 2014 Euroopan lääkevirastolle, ettei CMD(v) ollut päässyt sopimukseen selvitettävistä asioista ja että asia oli siirretty eläinlääkekomitealle direktiivin 1234/2008/EY 13 artiklan 2 kohdan nojalla.

Lausuntomenettely aloitettiin 12. helmikuuta 2014. Komitea nimitti esittelijäksi tri C. Ibrahimin ja avustavaksi esittelijäksi tri M. Holzhauser-Albertin. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selvityksiä 12. toukokuuta 2014 ja 19. kesäkuuta 2014. Suulliset selvitykset kuultiin 10. syyskuuta 2014.

¹ Komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 13 artikla.



Saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea hyväksyi 7. lokakuuta 2014 enemmistöpäätöksellä lausunnon, jossa suositellaan että Resflor injektioneste, liuos -valmisteen ja sen muiden kauppanimien myyntilupien muuttaminen hyväksytään. Eläinlääkekomitea katsoi, että Resflorin kliininen hyöty *M. bovis* -liittyvien hengitystieinfektioiden hoidossa on osoitettu ja ettei tämän valmisteen käyttöön liittyvää erityistä mikrobilääkeresistenssin kehittymistä ollut havaittu.

Luettelo kyseisistä valmistenimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja valmisteyhtenveto sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lausunnon päätökseksi 5. joulukuuta 2014.