

EMA/V/A/101

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suivant saisine au titre de l'article 13¹ pour Resflor solution injectable et ses noms associés

Dénomination commune internationale (DCI): florfénicol, flunixin

Généralités

Resflor est une solution injectable destinée à être utilisée chez les bovins et contenant les principes actifs florfénicol et flunixin. Elle est indiquée dans le traitement des infections respiratoires causées par *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* associées à une pyrexie. Une injection sous-cutanée unique de 40 mg de florfénicol et de 2,2 mg de flunixin par kg de poids corporel (pc) est recommandée (2 ml/15 kg pc).

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, Intervet International BV, a soumis une demande de modification de type II afin d'ajouter *Mycoplasma bovis* comme pathogène cible. L'État membre de référence est la France et 25 États membres sont concernés: l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, la République tchèque, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, l'Allemagne, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Lituanie, la Lettonie, le Luxembourg, la Norvège, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la Roumanie, le Royaume-Uni, la Slovaquie et la Slovénie.

La procédure de modification (FR/V/0167/01/II/017) a débuté le 28 janvier 2013. Au cours de la procédure décentralisée, un risque potentiel grave pour la santé animale a été identifié par le Danemark et l'Allemagne eu égard à la démonstration de l'efficacité dans les essais cliniques et à la justification de la dose thérapeutique recommandée de Resflor dans le traitement des infections respiratoires causées par *Mycoplasma bovis*, qui peut être associée à un risque accru de développement d'une résistance aux antimicrobiens.

Au 90^e jour, cette question demeure non résolue et, par conséquent, une procédure de saisine au titre de l'article 13(1) du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission a été engagée le 25 novembre 2013 par le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée - médicaments à usage vétérinaire [CMD(v)]. Le 60^e jour de la procédure CMD(v) était le 23 janvier 2014 et, étant donné que les États membres concernés ne sont pas parvenus à un accord sur la modification, la procédure a été adressée au CVMP.

Le 24 janvier 2014, l'État membre de référence, la France, a informé l'Agence européenne du médicament que le CMD(v) n'était pas parvenu à un accord et a saisi le CVMP au titre de l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission.

¹ Article 13 du règlement n° 1234/2008 de la Commission



La procédure de saisine a débuté le 12 février 2014. Le Comité a désigné C. Ibrahim comme rapporteur et M. Holzhauser-Alberti comme co-rapporteur. Des explications écrites ont été fournies par le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché le 12 mai 2014 et le 19 juin 2014. Des explications orales ont été données le 10 septembre 2014.

Le 7 octobre 2014, à partir de l'évaluation des données disponibles, le CVMP a adopté à la majorité un avis recommandant l'octroi d'une modification des autorisations de mise sur le marché de Resflor solution injectable et de ses noms associés. Le CVMP a conclu que le bénéfice clinique de Resflor dans le traitement des infections respiratoires liées à *M. bovis* a été démontré et qu'aucun risque spécifique de résistance aux antimicrobiens n'a été identifié avec l'utilisation de ce produit.

La liste des noms des produits concernés est donnée à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont fournies à l'annexe II, de même que le résumé des caractéristiques du produit et la notice à l'annexe III.

L'avis a été converti en décision par la Commission européenne le 5 décembre 2014.