



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. prosinca 2014.
EMA/801739/2014
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

EMA/V/A/101

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP)

Mišljenje nakon provođenja postupka upućivanja u skladu s člankom 13.¹ za Resflor injektibilnu otopinu i povezane nazive

Međunarodno nezaštićeno ime (INN): florfenikol, fluniksin

Osnovne informacije

Resflor je otopina za injekciju za primjenu u goveda, koja sadrži fluorfenikol i fluniksin kao djelatne tvari. Indiciran je za liječenje infekcija dišnih putova uzrokovanih bakterijama *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* povezanim s pireksijom. Preporučuje se jedna supkutana injekcija od 40 mg florfenikola i 2,2 mg fluniksina po kilogramu tjelesne težine (2 mL/15 kg tt).

Nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet, Intervet International BV, dostavio je zahtjev za izmjenu tipa II kako bi se dodao *Mycoplasma bovis* kao ciljni patogen. Referentna država članica je Francuska, a postupkom je obuhvaćeno 25 država članica u postupku: Austrija, Belgija, Bugarska, Cipar, Češka, Danska, Estonija, Finska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska i Ujedinjena Kraljevina.

Postupak izmjene (FR/V/0167/01/II/017) započet je 28. siječnja 2013. Danska i Njemačka identificirale su tijekom decentraliziranog postupka potencijalne ozbiljne rizike za zdravlje životinja vezane uz demonstraciju djelotvornosti u kliničkim ispitivanjima i opravdanja preporučene terapijske doze lijeka Resflor u liječenju respiratornih infekcija uzrokovanih bakterijom *Mycoplasma bovis*, što se može povezati s povećanim rizikom od razvoja rezistencije na antimikrobik.

Ti su problemi ostali neriješeni 90. dana, te je stoga dana 25. studenog 2013. Koordinacijska skupina za međusobno priznavanje i decentralizirani postupak za veterinarsko-medicinske proizvode (CMD(v)) započela postupak upućivanja u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008

¹ Članak 13. Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008



Šezdeseti dan postupka CMD(v)-a bio je 23. siječnja 2014., te budući da države članice nisu uspjele postići sporazum, postupak je upućen CVMP-u.

Dana 24. siječnja 2014, referentna država članica, Francuska, obavijestila je Europsku agenciju za lijekove da CMD(v) nije postigao sporazum i uputila je pitanje CVMP-u u skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe komisije (EZ) br. 1234/2008.

Postupak upućivanja započet je 12. veljače 2014. Odbor je imenovao C. Ibrahima kao izjavitelja i M. Holzhausera-Albertia kao pomoćnog izjavitelja. Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet dostavili su pisana pojašnjenja dana 12. svibnja 2014. i 19. lipnja 2014. Usmena pojašnjenja iznijeta su 10. rujna 2014.

Na temelju ocjene dostupnih podataka CVMP je 7. listopada 2014. većinom usvojio mišljenje kojim se preporuča odobrenje izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet Resflor injektibilnu otopinu i povezane nazive. CVMP je zaključio da su dokazane kliničke koristi lijeka Resflor u liječenju respiratornih infekcija povezanih s *M. bovis* te da nisu identificirani specifični rizici antimikrobne rezistencije s primjenom ovog proizvoda.

Popis referentnih naziva dostavljen je u Prilogu I. Znanstveni zaključci navedeni su u Prilogu II. zajedno s dopunama u sažetcima opisa svojstava proizvoda, etiketama i uputama o lijeku u Prilogu III.

Europska Komisija usvojila je konačno mišljenje u obliku Odluke dana 5. prosinca 2014.