



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. december 5.
EMA/801740/2014
Állatgyógyászati készítmények részleg

EMA/V/A/101

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A Resflor injekció és kapcsolódó nevek tárgyában a 13. cikk¹ szerint indított beterjesztést követő vélemény

Nemzetközi szabadnév (INN): flórfenikol, flunixin

Háttér-információ

A Resflor egy oldatos injekció szarvasmarháknak, amely hatóanyagként flórfenikolt és flunixint tartalmaz. A *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* és *Histophilus somni* által okozott, lázzal társuló légzőszervi fertőzések kezelésére javallott. Testtömeg-kilogrammonként 40 mg flórfenikol és 2,2 mg flunixin (2 ml/15 ttkg) javasolt egyszeri szubkután injekcióban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja, az Intervet International BV II. típusú módosítás iránti kérelmet nyújtott be a *Mycoplasma bovis* célkórokozóként történő hozzáadása céljából. A referencia-tagállam Franciaország, a 25 érintett tagállam közé pedig a következők tartoznak: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Görögország, Hollandia, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Németország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Szlovákia és Szlovénia.

A módosítási eljárás (FR/V/0167/01/II/017) 2013. január 28-án kezdődött. A decentralizált eljárás során Dánia és Németország potenciálisan súlyos állategészségügyi kockázatokat azonosított, amelyek a klinikai vizsgálatokban a hatékonyság igazolására, valamint az antimikrobiális rezisztencia kialakulásának fokozott kockázatával járó *Mycoplasma bovis* által okozott légzőszervi fertőzések kezelése esetén a Resflor javasolt kezelési adagjának indokolására vonatkoztak.

A 90. napon ezek a problémák még megoldatlanok voltak, és ezért 2013. november 25-én az 1234/2008/EK bizottsági rendelet 13. cikkének (1) bekezdése szerinti beterjesztést kezdeményeztek a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportjánál – Állatgyógyászati készítmények (CMD(v)). A CMD(v) eljárás 60. napja 2014. január 23-ra esett, és mivel az érintett tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, az eljárást a CVMP elé terjesztették.

¹ Az 1234/2008/EK bizottsági rendelet 13. cikke



2014. január 24-én a referencia-tagállam, Franciaország értesítette az Európai Gyógyszerügynökséget, hogy a CMD(v) nem tudott megállapodást elérni, és az ügyet a 1234/2008/EK bizottsági rendelet 13. cikkének (2) bekezdése értelmében a CVMP elé terjesztette.

A betérjesztési eljárás 2014. február 12-én kezdődött. A bizottság C. Ibrahimot jelölte ki előadónak és M. Holzhauser-Albertit társelőadónak. A forgalomba hozatali engedély jogosultja írásbeli indoklásokat nyújtott be 2014. május 12. és 2014. június 19. között. A szóbeli magyarázatokat 2014. szeptember 10-én adták elő.

A rendelkezésre álló adatok értékelése alapján 2014. október 7-én a CVMP többségi szavazással olyan véleményt fogadott el, amelyben javasolta a Resflor injekció és kapcsolódó nevei forgalomba hozatali engedélye módosításának megadását. A CVMP arra a következtetésre jutott, hogy az *M. bovis*-hoz társuló légzőszervi fertőzések kezelésében igazolták a Resflor előnyös klinikai hatását, és a készítmény alkalmazásával kapcsolatosan antimikrobiális rezisztencia kockázatot nem azonosítottak.

Az érintett termékek nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. melléklet tartalmazza, a III. mellékletben pedig megtalálható az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalása és a használati utasítás.

A véleményt az Európai Bizottság 2014. december 5-i határozata tartalmazza.