5 dicembre 2014
EMA/801741/2014
Divisione Medicinali veterinari

EMEA/V/A/101

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere formulato in seguito a un deferimento di cui all'articolo 13[1] per Resflor solution injectable e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): florfenicolo, flunixin

Informazioni di base

Resflor è una soluzione iniettabile, contenente florfenicolo e flunixin come principi attivi, destinata all'uso nei bovini. È indicato per il trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* associate a piressia. Si raccomanda una singola iniezione sottocutanea di 40 mg di florfenicolo e 2,2 mg di flunixin per kg di peso corporeo (2 ml/15 kg di peso corporeo).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, Intervet International BV, ha presentato una domanda di variazione di tipo II, richiedendo l'aggiunta di *Mycoplasma bovis* come patogeno bersaglio. Lo Stato membro di riferimento è la Francia, con il coinvolgimento di 25 Paesi in qualità di Stati membri interessati: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Regno Unito, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Ungheria.

La procedura di variazione (FR/V/0167/01/II/017) è stata avviata in data 28 gennaio 2013. Durante la procedura decentrata, Danimarca e Germania hanno individuato un grave rischio potenziale per la salute animale, riguardo alla dimostrazione dell'efficacia nelle sperimentazioni cliniche e alla giustificazione della dose raccomandata di Resflor per il trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Mycoplasma bovis*, che potrebbe essere associata a un aumento del rischio di sviluppo di resistenza agli antimicrobici.

Al giorno 90 le questioni erano rimaste irrisolte e, pertanto, in data 25 novembre 2013 è stata avviata una procedura presso il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e

[1] Articolo 13 del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5545
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

decentrate – medicinali veterinari (CMD(v)), ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione. Il giorno 60 della procedura presso il CMD(v) era il 23 gennaio 2014 e, dal momento che gli Stati membri interessati non erano riusciti a raggiungere un accordo, la procedura è stata deferita al CVMP.

In data 24 gennaio 2014 la Francia, Stato membro di riferimento, ha informato l'Agenzia europea per i medicinali che il CMD(v) non era riuscito a raggiungere un accordo e ha deferito la questione al CVMP, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione.

La procedura di deferimento è stata avviata il 12 febbraio 2014 e il comitato ha nominato C. Ibrahim come relatore e M. Holzhauser-Alberti in qualità di correlatore. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito spiegazioni scritte in data 12 maggio 2014 e 19 giugno 2014 e spiegazioni verbali il 10 settembre 2014.

Sulla base della valutazione dei dati disponibili, in data 7 ottobre 2014, il CVMP ha approvato a maggioranza un parere che raccomandava la concessione della variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Resflor solution injectable e denominazioni associate. Il CVMP ha concluso che il beneficio clinico di Resflor nel trattamento delle infezioni respiratorie associate a *M. bovis* è stato dimostrato e che non sono stati individuati rischi specifici di resistenza agli antimicrobici con l'uso di questo medicinale.

L'elenco dei medicinali interessati è riportato nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono fornite nell'allegato II, unitamente al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo nell'allegato III.

Il parere è stato convertito in decisione dalla Commissione europea in data 5 dicembre 2014.