



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. gruodžio 5 d.
EMA/801742/2014
Veterinarinių vaistų skyrius

EMA/V/A/101

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po 13 straipsnyje¹ numatyto kreipimosi dėl Resflor injekcinio tirpalo ir susijusių pavadinimų

Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN): florfenikolis, fluniksinas

Bendroji informacija

Resflor – tai galvijams skirtas injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra aktyviųjų elementų florfenikolio ir fluniksino. Juo gydomos su pireksija susijusios kvėpavimo takų infekcijos, kurias sukelia bakterijos *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*. Rekomenduojama dozė – 40 mg florfenikolio ir 2,2 mg fluniksino/kg kūno svorio (KS) (2 ml/15 kg KS); ją reikia sušvirkšti po oda atliekant vieną injekciją.

Rinkodaros leidimo turėtojas, bendrovė „Intervet International BV.“, pateikė paraišką dėl II tipo variacijos, siekdama papildyti tikslinių ligos sukėlėjų sąrašą bakterija *Mycoplasma bovis*. Procedūroje dalyvauja referencinė valstybė narė Prancūzija ir 25 susijusios valstybės narės: Austrija, Belgija, Bulgarija, Kipras, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Nyderlandai, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija ir Jungtinė Karalystė.

Rinkodaros leidimo sąlygų keitimo procedūra (FR/V/0167/01/II/017) pradėta 2013 m. sausio 28 d. Decentralizuotos procedūros metu Danija ir Vokietija nustatė galimą rimtą pavojų gyvūnų sveikatai, susijusį su veiksmingumo įrodymu klinikiniuose tyrimuose ir rekomendacijos dėl gydomosios Resflor dozės gydant *Mycoplasma bovis* sukeltas kvėpavimo takų infekcijas pagrindimu, kuris gali būti susijęs su padidėjusia atsparumo antimikrobinėms medžiagoms išsivystymo rizika.

90-ą procedūros dieną šie probleminiai klausimai dar nebuvo išspręsti, todėl 2013 m. lapkričio 25 d., vadovaujantis Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 13 straipsnio 1 dalimi, buvo kreiptasi į Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupę (CMD(v)).

¹ Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 13 straipsnis.



2014 m. sausio 23 d. buvo 60-a CMD(v) procedūros diena, ir kadangi susijusioms valstybėms narėms nepavyko susitarti, procedūra perduota Veterinarinių vaistų komitetui (CVMP).

2014 m. sausio 24 d. referencinė valstybė narė Prancūzija pranešė Europos vaistų agentūrai, kad CMD(v) nepavyko susitarti, todėl, vadovaudamasi Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 13 straipsnio 2 dalimi, ji perdavė šį klausimą svarstyti CVMP.

Kreipimosi procedūra pradėta 2014 m. vasario 12 d. Komitetas pranešė paskyrė C. Ibrahim, o pranešėjos padėjėju – M. Holzhauser-Alberti. Rašytinius paaiškinimus rinkodaros leidimo turėtojas pateikė 2014 m. gegužės 12 d. ir birželio 19 d. Paaiškinimai žodžiu pateikti 2014 m. rugsėjo 10 d.

Remdamasis turimų duomenų vertinimu, 2014 m. spalio 7 d. CVMP daugumos balsais priėmė nuomonę, kurioje rekomenduojama leisti keisti Resflor injekcinio tirpalo ir susijusių pavadinimų rinkodaros leidimų sąlygas. CVMP priėjo prie išvados, kad klinikinė Resflor nauda gydant su *M. bovis* susijusias kvėpavimo takų infekcijas įrodyta, o naudojant šį vaistą, jokios konkrečios atsparumo antimikrobinėms medžiagoms rizikos nenustatyta.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o vaisto aprašas ir informacinis lapelis – III priede.

Šia nuomone pagrįstas Europos Komisijos sprendimas paskelbtas 2014 m. gruodžio 5 d.