



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 5. decembrī
EMA/801743/2014
Veterināro zāļu nodaļa

EMA/V/A/101

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums par *Resflor* injicējamo šķīdumu un sinonīmisko nosaukumu zālēm pēc pārvērtēšanas, kas veikta saskaņā ar 13. pantu¹

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): florfenikols, fluniksīns

Pamatinformācija

Resflor ir aktīvās sastāvdaļas florfenikolu un fluniksīnu saturošs šķīdums injekcijām lietošanai liellopiem. Tas ir indicēts ar drudzi saistītu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni* izraisītu elpceļu infekciju ārstēšanai. Ieteicams ievadīt vienu zemādas injekciju, kurā uz kg ķermeņa svara ir 40 mg florfenikola un 2,2 mg fluniksīna (2 ml/15 kg ķermeņa svara).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks *Intervet International BV* iesniedza pieteikumu, lai ar 2. tipa izmaiņām kā mērķa patogēnu pievienotu *Mycoplasma bovis*. Atsauces dalībvalsts ir Francija. Ietvertas arī šādas 25 iesaistītās dalībvalstis: Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Čehija, Dānija, Igaunija, Somija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Spānija un Apvienotā Karaliste.

Izmaiņu procedūra (FR/V/0167/01/II/017) tika uzsākta 2013. gada 28. janvārī. Decentralizētās procedūras laikā Dānija un Vācija konstatēja iespējami nopietnu risku dzīvnieku veselībai. Tas saistīts ar iedarbīguma pierādīšanu klīniskos pētījumos un pamatojumu *Resflor* ieteicamajai terapeitiskajai devai *Mycoplasma bovis* izraisītu elpceļu infekciju ārstēšanā, kas var būt saistīta ar palielinātu antibakteriālās rezistences risku.

Deviņdesmitajā dienā šie jautājumi aizvien nebija atrisināti, tādēļ 2013. gada 25. novembrī (veterināro zāļu) savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMD(v)) sāka pārvērtēšanu saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1234/2008 13. panta 1. punktu. CMD(v) procedūras 60. diena bija 2014. gada 23. janvāris, un, tā kā iesaistītās dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, procedūras veikšanu pārņēma CVMP.

¹ Komisijas Regulas (EK) Nr. 1234/2008 13. pants



2014. gada 24. janvārī atsaucis dalībvalsts Francija informēja Eiropas Zāļu aģentūru, ka *CMD(v)* nav panākusi vienošanos un ir nosūtījusi lietu *CVMP* saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1234/2008 13. panta 2. punktu.

Pārvērtēšanas procedūra sākās 2014. gada 12. februārī. Komiteja iecēla *C. Ibrahim* par referentu un *M. Holzhauser-Alberti* par līdzreferentu. Reģistrācijas apliecības īpašnieks paskaidrojumus rakstveidā sniedza 2014. gada 12. maijā un 2014. gada 19. jūnijā. Mutvārdu skaidrojumi tika sniegti 2014. gada 10. septembrī.

Pamatojoties uz pieejamo datu novērtējumu, *CVMP* 2014. gada 7. oktobrī ar balsu vairākumu pieņēma atzinumu, iesakot veikt izmaiņas *Resflor* injicējamā šķīduma un sinonīmisko nosaukumu zāļu reģistrācijas apliecībās. *CVMP* secināja, ka *Resflor* klīniskais ieguvums, veicot ar *M. bovis* saistītu elpceļu infekciju ārstēšanu, ir pierādīts, un, lietojot šīs zāles, specifisks antibakteriālās rezistences risks nav konstatēts.

Iesaistīto zāļu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, bet zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir iekļauti III pielikumā.

Pamatojoties uz atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2014. gada 5. decembrī.