



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 ta' Diċembru 2014
EMA/801744/2014
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

EMA/V/A/101

Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara referenza għal Artikolu 13¹ għal Resflor soluzzjoni injettabbli u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni internazzjonali komuni (INN): florfenicol, flunixin

Informazzjoni ta' sfond

Resflor huwa soluzzjoni għal injezzjoni sabiex jintuża fl-ifrat li fih florfenicol u flunixin bħala sustanzi attivi. Huwa indikat għall-kura ta' infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* u *Histophilus somni* assoċjati ma' deni. Hija rrakkomandata injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 40 mg ta' florfenicol u 2.2 mg ta' flunixin għal kull kg tal-piż tal-ġisem (2 mL/15 kg bw).

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq Intervet International BV issottometta applikazzjoni għal varjazzjoni ta' tip II biex iżid *Mycoplasma bovis* bħala patoġenu fil-mira. L-Istat Membru ta' Referenza (RMS – Reference Member State) huwa Franza u hemm involuti 25 Stat Membru kkonċernati (CMS – Concerned Member States): l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, il-Pajjiżi Baxxi, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, it-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja u r-Renju Unit.

Il-proċedura ta' varjazzjoni (FR/V/0167/01/II/017) inbdiet fit-28 ta' Jannar 2013. Waqt proċedura deċentralizzata ġew identifikati riskji serji potenzjali għas-saħħa tal-annimal mid-Danimarka u l-Ġermanja fir-rigward tal-wirja tal-effikaċja fil-provi kliniċi u l-ġustifikazzjoni tad-doża tal-kura ta' Resflor rakkomandata fil-kura ta' infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn *Mycoplasma bovis*, li jistgħu jkunu assoċjati ma' riskju miżjud ta' żvilupp ta' reżistenza antimikrobika.

F'jum 90, dawn il-kwistjonijiet baqgħu mhux solvuti u għalhekk, fil-25 ta' Novembru 2013, inbdiet referenza għall-Artikolu 13(1) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonossiment Reċiproku u l-Proċeduri Deċentralizzati (veterinarji) (CMD(v)). Jum

¹ Artikolu 13 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008



60 tal-proċedura tas-CMD(v) kien fit-23 ta' Jannar 2014, u billi l-Istati Membri kkonċernati naqsu milli jilhqqu ftehim, il-proċedura giet riferuta lis-CVMP.

Fl-24 ta' Jannar 2014, l-Istat Membru ta' Referenza, Franza, innotifika lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini li s-CMD(v) naqas milli jilhaq qbil u rrefera l-kwistjoni lis-CVMP skont Artikolu 13(2) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008.

Il-proċedura ta' referenza inbdiet fit-12 ta' Frar 2014. Il-Kumitat ħatar lil C. Ibrahim bħala relatur u lil M. Holzhauser-Alberti bħala korelatur. Spjegazzjonijiet bil-miktub ġew ipprovduti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fit-12 ta' Mejju 2014 u d-19 ta' Ġunju 2014. Spjegazzjonijiet orali ingħataw fl-10 ta' Settembru 2014.

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli, is-CVMP, fis-7 ta' Ottubru 2014, adotta b'maġġoranza opinjoni li tirrakkomanda l-għoti tal-varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Resflor soluzzjoni injettabbli u ismijiet assoċjati. Is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċju kliniku ta' Resflor fil-kura ta' infezzjonijiet respiratorji assoċjati ma' *M. bovis* intwera u ebda riskju speċifiku ta' reżistenza antimikrobika ma ġie identifikat bl-użu ta' dan il-prodott.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija f'Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, flimkien mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u fuljett ta' tagħrif fl-Anness III.

L-opinjoni nbidlet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-5 ta' Diċembru 2014.