



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 december 2014
EMA/801745/2014
Afdeling Diergeneesmiddelen

EMA/V/A/101

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 13¹ voor Resflor injecteerbare oplossing en verwante namen
Algemene internationale benaming (INN): florfenicol, flunixin

Achtergrondinformatie

Resflor is een oplossing voor injectie voor gebruik bij runderen die florfenicol en flunixin als werkzame bestanddelen bevat. Het middel is geïndiceerd voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* die gepaard gaan met pyrexie. Een enkelvoudige subcutane injectie met 40 mg florfenicol en 2,2 mg flunixin per kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg lg) wordt aanbevolen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen, Intervet International BV, heeft een aanvraag ingediend voor een type II-wijziging om *Mycoplasma bovis* als doelpathogeen toe te voegen. De rapporterende lidstaat is Frankrijk en de betrokken lidstaten waren de volgende 25 lidstaten: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië en het Verenigd Koninkrijk.

De wijzigingsprocedure (FR/V/0167/01/II/017) startte op 28 januari 2013. Tijdens de gedecentraliseerde procedure werden door Denemarken en Duitsland potentiële ernstige risico's voor de diergezondheid vastgesteld met betrekking tot het aantonen van de werkzaamheid in de klinische onderzoeken en de onderbouwing van de aanbevolen behandelingsdosis van Resflor bij de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Mycoplasma bovis*, die gepaard kan gaan met een verhoogd risico op de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie.

Aangezien deze kwesties tot op dag 90 onopgelost bleven, werd op 25 november 2013 een verwijzingsprocedure uit hoofde van artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie ingeleid door de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde

¹ Artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie



procedures (veterinair) (CMD(v)). Dag 60 van de CMD(v)-procedure was 23 januari 2014 en aangezien de betrokken lidstaten geen overeenstemming wisten te bereiken, werd de procedure naar het CVMP verwezen.

Op 24 januari 2014 stelde de rapporterende lidstaat, Frankrijk, het Europees Geneesmiddelenbureau ervan op de hoogte dat het CMD(v) geen overeenstemming had weten te bereiken, en verwees de rapporterende lidstaat de kwestie door naar het CVMP in overeenstemming met artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie.

De verwijzingsprocedure startte op 12 februari 2014. Het Comité benoemde C. Ibrahim als rapporteur en M. Holzhauser-Alberti als corapporteur. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen overlegde op 12 mei 2014 en 19 juni 2014 schriftelijke verklaringen. Mondelinge toelichtingen werden gegeven op 10 september 2014.

Op basis van de beoordeling van de beschikbare gegevens nam het CVMP op 7 oktober 2014 bij meerderheid een advies aan waarin werd geadviseerd goedkeuring te verlenen voor de wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen van Resflor injecteerbare oplossing en verwante namen. Het CVMP concludeerde dat het klinische voordeel van Resflor bij de behandeling van luchtweginfecties in verband met *M. bovis* is aangetoond en geen specifiek risico op antimicrobiële resistentie is vastgesteld bij gebruik van dit product.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter in bijlage III.

Het advies werd op 5 december 2014 door de Europese Commissie omgezet in een besluit.