



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 grudnia 2014 r.
EMA/801746/2014
Dział leków weterynaryjnych

EMA/V/A/101

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 13¹ dotyczącej roztworu do wstrzykiwań Resflor i nazw produktów związanych

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): florfenikol, fluniksyna

Informacje podstawowe

Produkt Resflor to roztwór do wstrzykiwań do stosowania u bydła, zawierający florfenikol i fluniksynę jako substancje czynne. Jest zalecany w leczeniu zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez bakterie *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*, powodujących gorączkę. Zaleca się jednorazowe wstrzyknięcie podskórne zawierające 40 mg florfenikolu i 2,2 mg fluniksyny na kg masy ciała (2 ml/15 kg masy ciała).

Podmiot odpowiedzialny, firma Intervet International BV, złożył wniosek o zmianę typu II w celu dodania bakterii *Mycoplasma bovis* jako patogenu docelowego. Referencyjnym państwem członkowskim (RMS) jest Francja, a 25 zainteresowanych państw członkowskich (CMS) to: Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Węgry, Włochy i Wielka Brytania.

Procedurę zmiany (FR/V/0167/01/II/017) rozpoczęto w dniu 28 stycznia 2013 r. Podczas procedury zdecentralizowanej Dania i Niemcy zidentyfikowały potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia zwierząt, dotyczące wykazania skuteczności w badaniach klinicznych i uzasadnienia dla zalecanej dawki leczniczej preparatu Resflor w leczeniu zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez bakterię *Mycoplasma bovis*, które mogą być związane ze zwiększonym ryzykiem rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Ponieważ w 90. dniu procedury kwestie te pozostawały wciąż nierozwiązane, w dniu 25 listopada 2013 r. skierowano procedurę arbitrażową zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr

¹ Artykuł 13 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008



1234/2008 do grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty weterynaryjne (CMD(v)). Dzień 60. procedury CMD(v) przypadł na dzień 23 stycznia 2014 r., a ponieważ zainteresowane państwa członkowskie nie doszły do porozumienia, procedurę poddano arbitrażowi CVMP.

W dniu 24 stycznia 2014 r. Francja, jako referencyjne państwo członkowskie, powiadomiła Europejską Agencję Leków, że członkowie CMD(v) nie doszli do porozumienia i poddała tę kwestię arbitrażowi CVMP zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 12 lutego 2014 r. W ramach tej procedury Komitet mianował C. Ibrahima na sprawozdawcę oraz M. Holzhausera-Albertiego na współsprawozdawcę. Pisemne wyjaśnienia zostały dostarczone przez podmiot odpowiedzialny w dniach 12 maja 2014 r. oraz 19 czerwca 2014 r. Wyjaśnienia ustne zostały złożone w dniu 10 września 2014 r.

Na podstawie oceny dostępnych danych w dniu 7 października 2014 r. CVMP przyjął większością głosów opinię zalecającą zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu roztworu do wstrzykiwań Resflor i nazw produktów związanych. CVMP stwierdził, że wykazano korzyść kliniczną ze stosowania produktu Resflor w leczeniu zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez bakterię *M. bovis* i nie zidentyfikowano szczególnego ryzyka oporności przeciwdrobnoustrojowej wynikającego ze stosowania tego produktu.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono charakterystykę produktu leczniczego i treść ulotki dla użytkownika.

Opinię przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej w dniu 5 grudnia 2014 r.