



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 de dezembro de 2014
EMA/801747/2014
Divisão de Medicamentos Veterinários

EMA/V/A/101

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer elaborado na sequência de um procedimento de consulta nos termos do artigo 13.^o¹ para Resflor solução injetável e nomes associados

Denominação Comum Internacional (DCI): florfenicol, flunixinina

Antecedentes

O Resflor é uma solução injetável para uso em bovinos que contém as substâncias ativas florfenicol e flunixinina. É indicado para o tratamento de infeções respiratórias com pirexia causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. Recomenda-se uma única injeção subcutânea de 40 mg de florfenicol e 2,2 mg de flunixinina por kg de peso corporal (pc) (2 ml/15 kg pc).

O titular da Autorização de Introdução no Mercado, a Intervet International BV, apresentou um pedido para uma alteração de tipo II para adicionar o *Mycoplasma bovis* como agente patogénico alvo. O Estado-Membro de Referência é a França e estão envolvidos os seguintes 25 Estados-Membros (Estados-Membros Envolvidos): Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa e Roménia.

O procedimento de alteração (FR/V/0167/01/II/017) teve início em 28 de janeiro de 2013. Durante o procedimento descentralizado, a Alemanha e a Dinamarca identificaram um potencial risco grave para a saúde animal, relativo à demonstração da eficácia nos ensaios clínicos e à justificação da dose de tratamento do Resflor recomendada para o tratamento de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma bovis*, que pode estar associado a um aumento do risco de resistência antimicrobiana.

No dia 90, estas questões permaneciam por resolver e, por conseguinte, em 25 de novembro de 2013, foi iniciado um procedimento de consulta no Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso veterinário (CMDv), nos termos do n.º 1 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão. O dia 60 do procedimento do

¹ Artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão



CMDv foi o dia 23 de janeiro de 2014 e, na medida em que os Estados-Membros envolvidos não chegaram a um acordo quanto à alteração, o procedimento foi remetido ao CVMP.

Em 24 de janeiro de 2014, o Estado-Membro de Referência, a França, notificou a Agência Europeia de Medicamentos que o CMDv não tinha conseguido chegar a um acordo e que a questão tinha sido remetida para o CVMP, nos termos do n.º 2 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão.

O procedimento de consulta foi iniciado em 12 de fevereiro de 2014. O Comité nomeou C. Ibrahim relator e M. Holzhauser-Albert correlator. O titular da Autorização de Introdução no Mercado forneceu explicações por escrito em 12 de maio de 2014 e em 19 de junho de 2014, bem como explicações orais em 10 de setembro de 2014.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP adotou por maioria, em 7 de outubro de 2014, um parecer recomendando a concessão da alteração aos termos das Autorizações de Introdução no Mercado para Resflor solução injetável e nomes associados. O CVMP concluiu que tinham sido demonstrados os benefícios clínicos do Resflor no tratamento das infeções respiratórias associadas a *M. bovis* e que não tinham sido identificados riscos específicos de resistência antimicrobiana com a utilização deste produto.

A lista das denominações do medicamento abrangidas está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com o Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo no Anexo III.

O parecer foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 5 de dezembro de 2014.