



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 decembrie 2014  
EMA/801748/2014  
Divizia pentru medicamente de uz veterinar

**EMA/V/A/101**

## **Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)**

**Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 13<sup>1</sup> pentru Resflor soluție injectabilă și denumirile asociate**  
Denumire comună internațională (DCI): florfenicol, flunixină

### **Informații generale**

Resflor este o soluție injectabilă pentru utilizarea la bovine, care conține substanțele active florfenicol și flunixină. Medicamentul este indicat pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* asociate cu pirexie. Se recomandă administrarea unei singure injecții subcutanate de 40 mg florfenicol și 2,2 mg flunixină pe kg greutate corporală (2 ml/15 kg greutate corporală).

Titularul autorizației de introducere pe piață, Intervet International BV, a prezentat o cerere pentru o modificare de tip II în scopul adăugării *Mycoplasma bovis* drept agent patogen întă. Statul membru de referință (SMR) este Franța și sunt implicate 25 de state membre interesate (SMI): Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania și Regatul Unit.

Procedura pentru modificare (FR/V/0167/01/II/017) a fost inițiată la 28 ianuarie 2013. În cursul procedurii descentralizate, Danemarca și Germania au identificat riscuri potențiale grave pentru sănătatea animalelor în ceea ce privește demonstrarea eficacității în studiile clinice și justificarea dozei de tratament cu Resflor recomandate în tratarea infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma bovis*, care pot fi asociate cu o creștere a riscului de dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene.

În ziua 90, aceste probleme erau în continuare nerezolvate și, prin urmare, la 25 noiembrie 2013 a fost inițiată o sesizare în temeiul articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei către Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – medicamente de uz veterinar [CMD(v)]. Ziua 60 a procedurii CMD(v) a fost

---

<sup>1</sup> Articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei



23 ianuarie 2014 și, întrucât statele membre interesate nu au reușit să ajungă la un acord, procedura de sesizare a fost transmisă către CVMP.

La 24 ianuarie 2014, statul membru de referință, Franța, a înștiințat Agenția Europeană pentru Medicamente că CMD(v) nu a reușit să ajungă la un acord și a sesizat CVMP cu privire la această chestiune, în temeiul articolului 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 12 februarie 2014. Comitetul i-a desemnat pe C. Ibrahim drept raportor și pe M. Holzhauser-Alberti drept coraportor. Titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat explicații scrise la 12 mai 2014 și la 19 iunie 2014. Explicațiile orale au fost furnizate la 10 septembrie 2014.

Pe baza evaluării datelor disponibile, CVMP a adoptat, cu majoritate de voturi, la 7 octombrie 2014, un aviz prin care recomandă aprobarea modificării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Resflor soluție injectabilă și denumirile asociate. CVMP a concluzionat că beneficiul clinic al Resflor în tratamentul infecțiilor respiratorii asociate cu *M. bovis* a fost demonstrat și nu a fost identificat niciun risc specific de rezistență la antimicrobiene asociat cu utilizarea acestui produs.

Lista denumirilor produselor în cauză figurează în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II, iar Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în Anexa III.

Avizul a devenit decizie a Comisiei Europene la 5 decembrie 2014.