



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. decembra 2014
EMA/801749/2014
Divízia veterinárnych liekov

EMA/V/A/101

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko v nadväznosti na postúpenie veci podľa článku 13¹ pre liek Resflor injekčný roztok a súvisiace názvy

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): florfenikol, flunixin

Základné informácie

Resflor je injekčný roztok na použitie v prípade hovädzieho dobytku, ktorý obsahuje účinné látky florfenikol a flunixin. Liek je indikovaný na liečbu respiračných infekcií zapríčinených mikroorganizmami *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* súvisiacich s horúčkou. Odporúča sa jedna podkožná injekcia 40 mg florfenikolu a 2,2 mg flunixínu na kg telesnej hmotnosti (2 ml/15 kg telesnej hmotnosti).

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, spoločnosť Intervet International BV, predložila žiadosť o zmenu typu II, aby bol mikroorganizmus *Mycoplasma bovis* pridaný ako cieľový patogén. Referenčným členským štátom je Francúzsko a 25 zúčastnených členských štátov zahŕňa: Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko a Spojené kráľovstvo.

Postup týkajúci sa zmeny (FR/V/0167/01/II/017) sa začal 28. januára 2013. Počas decentralizovaného postupu Dánsko a Nemecko identifikovali potenciálne závažné riziko pre zdravie zvierat v súvislosti s preukázaním účinnosti v klinických skúšaní a odôvodnením odporúčanej liečebnej dávky lieku Resflor pri liečbe respiračných infekcií zapríčinených mikroorganizmom *Mycoplasma bovis*, čo môže súvisieť so zvýšeným rizikom rozvoja antimikrobiálnej rezistencie.

Na 90. deň ostali tieto otázky nevyriešené a vec bola preto 25. novembra 2013 postúpená koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy (veterinárne lieky) (CMD(v)) podľa článku 13 ods. 1 nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008. Šesťdesiatym dňom postupu koordinačnej skupiny CMD(v) bol 23. januára 2014 a keďže zúčastnené členské nedosiahli zhodu, vec bola postúpená výboru CVMP.

¹ Článok 13 nariadenia komisie (ES) č. 1234/2008



Dňa 24. januára 2014 referenčný členský štát, Francúzsko, oznámil Európskej agentúre pre lieky, že koordinačná skupina CMD(v) nedosiahla zhodu a vec predložila výboru CVMP podľa článku 13 ods. 2 nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 12. februára 2014. Výbor vymenoval za spravodajcu C. Ibrahima a za spolupracujúceho spravodajcu M. Holzhausera-Albertiho. Písomné vysvetlenia držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil 12. mája 2014 a 19. júna 2014. Ústne vysvetlenia boli poskytnuté 10. septembra 2014.

Na základe vyhodnotenia dostupných údajov výbor CVMP prijal 7. októbra 2014 väčšinovým rozhodnutím stanovisko odporúčajúce udelenie zmeny v povoleniach na uvedenie na trh pre liek Resflor injekčný roztok a súvisiace názvy. Výbor CVMP dospel k záveru, že klinický prínos lieku Resflor pri liečbe respiračných infekcií súvisiacich s mikroorganizmom *M. bovis* bol preukázaný a pri použití tohto lieku sa nezistilo žiadne konkrétne riziko antimikrobiálnej rezistencie.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II a súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov sú uvedené v prílohe III.

Stanovisko bolo 5. decembra 2014 zmenené na rozhodnutie Európskej komisie.