

EMA/V/A/101

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 13¹ za zdravilo Resflor raztopina za injiciranje in povezana imena Mednarodno nelastniško ime (INN): florfenikol, fluniksin

Osnovne informacije

Zdravilo Resflor je raztopina za injiciranje, namenjena za uporabo pri govedu, ki vsebuje zdravilni učinkovini florfenikol in fluniksin. Zdravilo je indicirano za zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo bakterije *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Histophilus somni* ter so povezane s povišano telesno temperaturo. Priporočeno je enkratno subkutano injiciranje 40 mg florfenikola in 2,2 mg fluniksina na kg telesne mase (2 ml/15 kg telesne mase).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, Intervet International BV, je predložil vlogo za spremembo tipa II, da bi dodali bakterijo *Mycoplasma bovis* med ciljne patogene. Referenčna država članica je Francija, zadevnih pa je naslednjih 25 držav članic: Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka republika, Danska, Estonija, Finska, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija in Združeno kraljestvo.

Postopek za spremembo (FR/V/0167/01/II/017) se je začel 28. januarja 2013. Med decentraliziranim postopkom sta Danska in Nemčija opozorili na možna resna tveganja za zdravje živali, povezana z dokazovanjem učinkovitosti v kliničnih preskušanjih in utemeljitvijo priporočenega odmerka zdravila Resflor za zdravljenje okužb dihal, ki jih povzroča bakterija *Mycoplasma bovis*, saj bi lahko obstajalo povečano tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti.

Ker ti pomisleki na 90. dan postopka še vedno niso bili rešeni, je bila zadeva 25. novembra 2013 v skladu s členom 13(1) Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008 napotena na Usklajevalno skupino za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek (zdravila za uporabo v veterinarski medicini) (CMD(v)). Šestdeseti dan postopka v skupini CMD(v) je bil 23. januarja 2014 in ker zadevne države članice niso dosegle soglasja, je bil postopek napoten na odbor CVMP.

24. januarja 2014 je referenčna država članica, Francija, obvestila Evropsko agencijo za zdravila, da skupina CMD(v) ni dosegla soglasja, in zadevo v skladu s členom 13(2) Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008 napotila na odbor CVMP.

Napotitveni postopek se je začel 12. februarja 2014. Odbor je imenoval Cornelio Ibrahim za poročevalko in Michaela Holzhauser-Albertija za soporočevalca. Imetnik dovoljenja za promet z

¹ Člen 13 Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008



zdravilom je predložil pisna pojasnila 12. maja 2014 in 19. junija 2014. Ustna pojasnila so bila podana 10. septembra 2014.

Na podlagi ocene razpoložljivih podatkov je odbor CVMP 7. oktobra 2014 z večino glasov sprejel mnenje, v katerem je priporočil odobritev spremembe dovoljenja za promet z zdravilom Resflor raztopina za injiciranje in povezanimi imeni. Odbor CVMP je zaključil, da je bila dokazana klinična korist zdravila Resflor pri zdravljenju okužb dihal, povezanih z bakterijo *M. bovis*, prav tako pa v povezavi z uporabo tega zdravila ni bilo ugotovljeno posebno tveganje za protimikrobno odpornost.

Seznam zadevnih imen zdravil je v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, Priloga III pa vsebuje povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Mnenje je bilo 5. decembra 2014 spremenjeno v sklep Evropske komisije.