



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 december 2014
EMA/801751/2014
Veterinärmedicinska enheten

EMA/V/A/101

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 13¹ för Resflor injicerbar lösning och associerade namn

Internationellt generiskt namn (INN-namn): florfenikol, flunixin

Bakgrundsinformation

Resflor är en injektionsvätska, lösning, innehållande florfenikol och flunixin som aktiva substanser. Resflor är avsedd för användning till nötkreatur och är indicerad för behandling av luftvägsinfektioner som orsakas av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* och *Histophilus somni* förknippade med pyrexia. En enstaka subkutan injektion på 40 mg florfenikol och 2,2 mg flunixin per kg kroppsvikt (2 ml/15 kg kroppsvikt) rekommenderas.

Innehavaren av godkännandet för försäljning, Intervet International BV, lämnade in en ansökan om en typ II-ändring för att lägga till *Mycoplasma bovis* som målpatoget. Referensmedlemsstaten är Frankrike och 25 berörda medlemsstater är delaktiga: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Grekland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

Ändringsförfarandet (FR/V/0167/01/II/017) inleddes den 28 januari 2013. Potentiellt allvarliga risker för djurhälsan fastställdes under det decentraliserade förfarande av Danmark och Tyskland när det gäller påvisandet av effekt i de kliniska prövningarna och motiveringen av den rekommenderade behandlingsdosen av Resflor vid behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Mycoplasma bovis*, som kan vara förknippade med en ökad risk för utveckling av antimikrobiell resistens.

Dessa frågor förblev olösta dag 90, varför en hänskjutning inleddes enligt artikel 13.1 i kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – veterinärmedicinska läkemedel (CMD(v))

¹ Artikel 13 i kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008



den 25 november 2013. Dag 60 av CMD(v):s förfarande var den 23 januari 2014 och eftersom de berörda medlemsstaterna inte kunde enas hänsköts förfarandet till CVMP.

Den 24 januari 2014 meddelade referensmedlemsstaten, Frankrike, Europeiska läkemedelsmyndigheten att CMD(v) inte hade lyckats nå en överenskommelse och hänsköt ärendet till CVMP i enlighet med artikel 13.2 i kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 12 februari 2014. Kommittén utsåg C. Ibrahim som rapportör och M. Holzhauser-Alberti som medrapportör. Innehavaren av godkännande för försäljning tillhandahöll skriftliga förklaringar den 12 maj 2014 och den 19 maj 2014. Muntliga förklaringar lämnades den 10 september 2014.

Mot bakgrund av utvärderingen av de tillgängliga uppgifterna antog CVMP med majoritet ett yttrande den 7 oktober 2014 med rekommendationen att bevilja ändringen av godkännandena för försäljning av Resflor injicerbar lösning och associerade namn. CVMP fann att den kliniska nyttan av Resflor har påvisats vid behandling av luftvägsinfektioner hos nötkreatur förknippade med *M. bovis* och ingen särskild risk för antimikrobiell resistens har fastställts vid användningen av denna produkt.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, tillsammans med produktresumén och bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade yttrandet till ett beslut den 5 december 2014.