

London, 5. September 2008  
EMEA/344321/2008

## AUSSCHUSS FÜR TIERARZNEIMITTEL (CVMP)

### FOLGEGUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 35<sup>1</sup> BEZÜGLICH

**Suramox 15 % LA** und der damit verbundenen Bezeichnung **Stabox 15 % LA**

Internationaler Freiname (INN): Amoxicillin

#### HINTERGRUNDINFORMATIONEN (2)

Suramox 15 % LA ist eine injizierbare Suspension, die Amoxicillin enthält. Dabei handelt es sich um ein Beta-Laktam-Antibiotikum, das zur Penicillin-Gruppe gehört. Das Arzneimittel wird zur Behandlung von Atemwegsinfektionen angewendet, die bei Rindern von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* und bei Schweinen von *Pasteurella multocida* verursacht werden. Bei beiden Tierarten wird das Arzneimittel zweimal intramuskulär in einer Dosis von 15 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml Suramox 15 % LA / 10 kg Körpergewicht) verabreicht, wobei der Abstand zwischen den Dosen 48 Stunden beträgt.

Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Suramox 15 % LA wurde Virbac S.A. in Frankreich am 6. Juli 2004 auf der Grundlage eines abgekürzten Antrags erteilt, bei dem Duphamox LA als Referenzarzneimittel angeführt war. Die für Suramox 15 % LA festgelegte Wartezeit für essbare Gewebe betrug 58 Tage bei Rindern und 35 Tage bei Schweinen. Die Wartezeit für Milch betrug 2,5 Tage.

Am 28. April 2005 wurde ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung eingeleitet. Der Referenzmitgliedstaat war Frankreich, und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Belgien, Deutschland, Italien, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich. Das Arzneimittel wurde von Italien, Spanien und der Tschechischen Republik angenommen. Belgien, Deutschland und das Vereinigte Königreich erhoben Bedenken hinsichtlich der Unzulänglichkeit der Wartezeiten, und die Anträge wurden in diesen Ländern zurückgezogen. Belgien verwies die Angelegenheit am 28. Juli 2005 an die EMEA.

Im Rahmen des Verfahrens sollte festgestellt werden, ob die vorgeschlagenen Wartezeiten von 58 Tagen für Rinder und von 35 Tagen für Schweine angemessen festgelegt wurden.

Das Schiedsverfahren begann am 8. September 2005 mit der Annahme einer Liste von Fragen. Der Berichterstatter war Herr J. Schefferlie und der Mitberichterstatter Prof. R. Kroker. Am 16. Januar 2006 legte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen dem Ausschuss nachträglich schriftliche Erklärungen vor.

In seiner Sitzung im Mai 2006 verabschiedete der CVMP aufgrund der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion im Ausschuss einstimmig ein Gutachten, in dem die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Suramox 15 % LA und Stabox 15 % LA für Rinder und Schweine aus folgenden Gründen empfohlen wird:

<sup>1</sup> Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung.

- Auf der Grundlage der vorliegenden Daten konnte keine Wartezeit für Rinder und Schweine festgelegt werden.
- Die derzeit festgelegten Wartezeiten für Rinder und Schweine sind nicht ausreichend, um sicherzustellen, dass Rückstände die MRL-Werte nicht übersteigen.
- Die derzeit genehmigten Wartezeiten sind nicht ausreichend, um sicherzustellen, dass Lebensmittel, die von behandelten Tieren gewonnen werden, keine Rückstände enthalten, die ein Gesundheitsrisiko für den Verbraucher darstellen könnten.

Am 1. Juni 2006 informierte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die EMEA über seine Absicht, eine Überprüfung des Gutachtens des CVMP gemäß Artikel 36 Absatz 4<sup>2</sup> zu beantragen. In seiner Sitzung im Juni 2006 ernannte der CVMP Dr. R. Breathnach zum Berichterstatter für die Beurteilung der Gründe für den Antrag auf Überprüfung des Gutachtens. Die ausführlichen Gründe für den Antrag wurden der EMEA am 18. Juli 2006 vorgelegt, und das Beurteilungsverfahren für die Überprüfung wurde am 19. Juli 2006 eingeleitet.

Am 13. September 2006 prüfte der CVMP die ausführlichen Gründe für die Überprüfung des Gutachtens und bestätigte sein vorheriges Gutachten, wobei er zu dem Schluss kam, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Suramox 15 % LA ausgesetzt werden sollte. Die Gründe für die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen waren dieselben wie die in der CVMP-Sitzung vom Mai 2006 festgestellten.

Am 25. Oktober 2006 leitete die Europäische Kommission den Entwurf einer Entscheidung an den Ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel zur Annahme in einem schriftlichen Verfahren weiter. Während des schriftlichen Verfahrens beantragte Frankreich eine wissenschaftliche Beurteilung neuer Studien, die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegt worden waren.

Am 14. November 2006 setzte die Europäische Kommission das schriftliche Verfahren aus und ersuchte den CVMP am 16. November 2006 um Berücksichtigung der neuen Rückstandsstudien bei der Beurteilung des Verfahrens und gegebenenfalls um Überarbeitung des Gutachtens vom 13. September 2006.

Am 9. Januar 2007 legte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen dem CVMP die neuen Rückstandsstudien vor und gab am 13. März 2007 vor dem Ausschuss mündliche Erklärungen ab.

Am 14. März 2007 gelangte der CVMP nach Prüfung der neuen Rückstandsstudien zu dem Schluss, dass es nicht möglich war, eine Wartezeit für Suramox 15 % LA und Stabox 15 % LA für essbare Gewebe von Rindern und Schweinen festzulegen, und empfahl daher einvernehmlich die Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der genannten Arzneimittel.

Am 13. Juni 2007 verabschiedete die Europäische Kommission eine Entscheidung über die Aussetzung der einzelstaatlichen Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Suramox 15 % LA und Stabox 15 % LA, wobei die Möglichkeit eingeräumt wurde, die Entscheidung nach einem neuen Gutachten zu überprüfen, welches vom CVMP auf der Grundlage der Beurteilung von neuen Studien über die Depletion von Rückständen erstellt würde.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte dem CVMP am 14. April 2008 weitere neue Rückstandsstudien vor. Das Verfahren für die Beurteilung der neuen Daten begann am 15. April 2008. Die Berichterstatterin war Frau R. Kearsley und der Mitberichterstatter Prof. C. Friis.

In seiner Sitzung im Juni 2008 prüfte der CVMP die neuen für Suramox 15 % LA vorgelegten Rückstandsstudien und gelangte zu dem Schluss, dass nun Wartezeiten für Suramox 15 % LA und Stabox 15 % LA sowohl für Rinder als auch für Schweine festgelegt werden könnten. Daraufhin

---

<sup>2</sup> Artikel 36 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung

verabschiedete der Ausschuss einstimmig ein Gutachten, in dem empfohlen wurde, die Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen des oben genannten Arzneimittels aufzuheben.

Darüber hinaus empfiehlt der Ausschuss, die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der in Anhang I aufgeführten Tierarzneimittel in Übereinstimmung mit der in Anhang III enthaltenen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu ändern.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 5. September 2008 in eine Entscheidung umgewandelt.