

London, 24. Juli 2007
EMEA/301122/2007

AUSSCHUSS FÜR TIERARZNEIMITTEL (CVMP)

GUTACHTEN ZU EINEM VERFAHREN GEMÄß ARTIKEL 35¹ BEZÜGLICH

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

Internationaler Freiname (INN): Amoxicillin

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Suramox 15 % LA ist eine injizierbare Suspension, die Amoxicillin enthält. Dabei handelt es sich um ein Beta-Laktam-Antibiotikum, das zur Gruppe der Penicilline gehört. Das Produkt ist bestimmt zur Behandlung von Atemwegsinfekten, die bei Rindern von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* verursacht werden, und bei Schweinen von *Pasteurella multocida* verursacht werden. Bei beiden Tierarten wird das Produkt zweimal im Abstand von 48 Stunden intramuskulär in einer Dosierung von 15 mg Amoxicillin je kg Körpergewicht (entspricht 1 ml Suramox 15 % LA/10 kg Körpergewicht) verabreicht.

Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Suramox 15 % LA wurde Virbac S.A. in Frankreich am 6. Juli 2004 auf der Basis eines abgekürzten Antrags mit Duphamox LA als Referenzarzneimittel erteilt. Die 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 Referenzmitgliedsstaat war Frankreich, und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Belgien, die Tschechische Republik, Deutschland, Italien, Spanien und das Vereinigte Königreich. Das Produkt wurde von der Tschechischen Republik, Italien und Spanien angenommen. Belgien, Deutschland und das Vereinigte Königreich erhoben Bedenken hinsichtlich der Unzulänglichkeit der Wartezeiten, und die Anträge wurden in diesen Ländern zurückgezogen. Belgien überwies am 28. Juli 2005 die Begründung für die abweichende Meinung 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 Verabschiedung einer Fragenliste. Der Berichterstatter war Dr. J. Schefferlie, und der Mitberichterstatter war Prof. R. Kroker. Am 16. Januar 2006 legte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) schriftliche Erklärungen vor.

Auf Ersuchen des MAH wurde das Beurteilungsverfahren am 15. März 2006 ausgesetzt, damit sich der MAH auf die Abgabe einer mündlichen Erklärung vorbereiten konnte. Die mündlichen Erklärungen erfolgten am 17. Mai 2006 seitens des MAH gegenüber dem Ausschuss.

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

Auf der Sitzung im Mai 2006 verabschiedete der CVMP aufgrund der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss einstimmig ein Gutachten, das die Aufhebung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Suramox 15 % LA und der damit verbundenen Phantasiebezeichnung Stabox 15 % LA aus folgenden Gründen für Rinder und Schweine empfiehlt:

- 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 dem behandelten Tier gewonnen werden, keine Rückstände enthalten, die ein Gesundheitsrisiko für den Verbraucher darstellen könnten.

Am 1. Juni 2006 informierte der Vertreter des MAH die EMEA über dessen Absicht, eine erneute Überprüfung des Gutachtens des CVMP gemäß Artikel 36 Absatz 4² zu beantragen. In der Sitzung im Juni 2006 ernannte der CVMP Dr. R. Breathnach zum Berichterstatter für die Beurteilung der Gründe für den Antrag auf erneute Überprüfung des Gutachtens. Die ausführlichen Gründe für den Antrag wurden am 18. Juli 2006 bei der EMEA eingereicht, und das Beurteilungsverfahren für die erneute Überprüfung wurde am 19. Juli 2006 eingeleitet.

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

Am 25. Oktober 2006 leitete die Europäische Kommission einen Entscheidungsentwurf an den Ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel zur Annahme in einem schriftlichen Verfahren weiter. Während des schriftlichen Verfahrens ging ein Antrag Frankreichs auf wissenschaftliche Beurteilung neuer, vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegter Studien ein.

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 reichte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die neuen Rückstandsstudien beim CVMP ein, und gab am 13. März 2007 vor dem Ausschuss mündliche Erläuterungen ab. Diese umfassten eine neue Rückstandsstudie bei Schweinen und eine neue Berechnung bzw. einen neuen Vorschlag für die Wartezeit bei Schweinen.

Auf seiner Sitzung im März 2007 prüfte der CVMP die in Bezug auf Suramox 15 % LA vorgelegten neuen Rückstandsstudien und kam zu dem Schluss, dass die neuen Daten keine Festlegung von Wartezeiten für essbare Gewebe bei Rindern und Schweinen zuließen. Der Ausschuss verabschiedete daher einstimmig ein überarbeitetes Gutachten, in dem er seine vorherige Empfehlung hinsichtlich der Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Suramox 15 % LA und der damit verbundenen Phantasiebezeichnung Stabox 15 % LA bestätigte. Es wurden folgende Gründe genannt:

- Die Rückstandskonzentrationen an der Injektionsstelle bei Rindern lagen zum letzten Schlachzeitpunkt noch immer über dem MRL-Wert;
- Die Rückstandskonzentrationen an der Injektionsstelle bei Schweinen lagen zum letzten Schlachzeitpunkt noch immer über dem MRL-Wert.

Die Liste der betroffenen Produktnamen befindet sich in Anhang I. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 13. Juni 2007 in eine Entscheidung umgewandelt.

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