



КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА (CVMP)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО СЕЗИРАНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 35¹ ЗА

Suramox 15 % LA и сродното име **Stabox 15 % LA**

Международно непатентовано име (INN): Амоксицилин

СЪПЪТСТВАЩА ИНФОРМАЦИЯ (2)

Suramox 15% LA представлява инжекционна суспензия, съдържаща амоксицилин, който е бета-лактам антибиотик, принадлежащ към групата на пеницилините. Продуктът се прилага за лечение на респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*, при едри преживни животни и за лечение на респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida*, при свине. И при двата вида продуктът се прилага интрамускулно в доза от 15 mg амоксицилин/kg телесно тегло (еквивалентна на 1 ml Suramox 15% LA/10 kg телесно тегло) двукратно с интервал от 48 часа между дозите.

Лиценз за употреба за Suramox 15% LA е издаден на Virbac S.A. във Франция на 6 юли 2004 г. на базата на съкратено заявление, в което Duphamox LA е посочен като референтен лекарствен продукт. Установените карентни срокове за Suramox 15% LA са 58 дни при едри преживни животни за месо и карантия и 35 дни при свине за месо и карантия. Карентният срок за мляко е 2,5 дни.

На 28 април 2005 г. е започната процедура за взаимно признаване. Референтната държава-членка е Франция, а заинтересованите държави-членки – Белгия, Чешката република, Германия, Италия, Испания и Обединеното кралство. Продуктът е приет от Чешката република, Италия и Испания. Белгия, Германия и Обединеното кралство изразяват загриженост относно неадекватността на карентните срокове и заявленията са оттеглени от тези страни. Белгия сезира ЕМЕА по въпроса на 28 юли 2005 г.

Предметът на процедурата по сезиране е да се постигне съгласие дали предложените карентни срокове от 58 дни за едри преживни животни и 35 дни за свинете са адекватно установени.

Процедурата по арбитраж започва на 8 септември 2005 г. с приемането на списък с въпроси. Докладчик е г-н Дж. Шеферли, а съдокладчик е проф. Р. Крокер. Впоследствие притежателят на лиценза за употреба представя писмени обяснения пред Комитета на 16 януари 2006 г.

На своето заседание през май 2006 г., в светлината на всички представени данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CVMP приема с консенсус становище с препоръка за преустановяване на действието на лиценза за употреба за Suramox 15% LA и Stabox 15% LA за едри преживни животни и свине. Основанията са следните:

¹ Член 35 на Директива 2001/82/ЕО, както е изменена.

- на базата на наличните данни не може да се установи карентен срок за едри преживни животни и свине;
- установените към момента карентни срокове за едри преживни животни и свине са неадекватни за гарантиране, че остатъчните вещества не превишават максимално допустимите граници;
- одобрените към момента карентни срокове са неадекватни за гарантиране, че хранителните продукти, произведени от лекуваните животни, не съдържат остатъчни вещества, които биха могли да представляват риск за здравето на потребителя.

На 1 юни 2006 г. притежателят на лиценза за употреба уведомява ЕМЕА за намерението си да поиска преразглеждане на становището на CVMP в съответствие с член 36, параграф 4². На своето заседание през юни 2006 г. CVMP назначава д-р Р. Бретнак за докладчик за оценка на основанията на искането за преразглеждане на становището. Подробните основания за искането са внесени в ЕМЕА на 18 юли 2006 г., а процедурата по оценка на преразглеждането е открита на 19 юли 2006 г.

На 13 септември 2006 г. CVMP разглежда подробните основания за преразглеждане на становището и потвърждава предишното си становище, заключаващо, че действието на лицензите за употреба за Suramox 15% LA трябва да бъде преустановено. Причините за това са същите като установените на заседанието на CVMP през май 2006 г.

На 25 октомври 2006 г. Европейската комисия препраща проекторешение на Постоянния комитет по ветеринарномедицинските продукти за приемане чрез писмена процедура. В хода на писмената процедура от Франция е получено искане за научна оценка на нови проучвания, предоставени от притежателя на лиценза за употреба.

На 14 ноември 2006 г. Европейската комисия прекратява писмената процедура, а на 16 ноември 2006 г. отправя искане към CVMP да вземе предвид новите проучвания върху остатъчните вещества при оценката на сезирането и съответно да ревизира становището от 13 септември 2006 г.

Притежателят на лиценза за употреба представя на CVMP новите проучвания върху остатъчните вещества на 9 януари 2007 г. и дава устни обяснения пред Комитета на 13 март 2007 г.

На 14 март 2007 г., след като разглежда новите проучвания върху остатъчните вещества CVMP заключава, че не могат да бъдат установени карентни срокове за Suramox 15% LA и Stabox 15% LA за месо и карантиния нито от едри преживни животни, нито от свине, затова с консенсус препоръчва преустановяване на действието на горепосочените лицензи за употреба за горепосочените продукти.

На 13 юни 2007 г. Европейската комисия приема решение, с което преустановява действието на националните лицензи за употреба за Suramox 15% LA и Stabox 15% LA, като дава възможност за преразглеждане на решението вследствие на ново становище на CVMP въз основа на оценката на нови проучвания за намаляването на остатъчните вещества.

Притежателят на лиценза за употреба представя на CVMP нови проучвания върху остатъчните вещества на 14 април 2008 г. Процедурата по оценка на новите данни започва на 15 април 2008 г. Докладчик е г-жа Р. Киърсли, а съдокладчик – проф. К. Фрайс.

На своето заседание през юни 2008 г. CVMP разглежда новите проучвания върху остатъчните вещества, представени за Suramox 15% LA, и заключава, че вече могат да бъдат установени карентни срокове за Suramox 15% LA и Stabox 15% LA, както при едри преживни животни,

² Член 36, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена

така и при свине. Затова Комитетът приема с консенсус становище, което препоръчва вдигане на преустановяването на действието на лицензите за употреба за горепосочения продукт.

Освен това Комитетът препоръчва вариране на лицензите за употреба за ветеринарномедицинските продукти, посочени в Приложение I в съответствие с кратката характеристика на продукта (КХП), както е изложена в Приложение III.

В Приложение I е предоставен списък с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са предоставени в Приложение II, заедно с кратката характеристика на продукта в Приложение III.

Окончателното становище става решение от Европейската комисия на 5 Септември 2008