



VÝBOR PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP)

DOPLŇUJÍCÍ STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 35¹

Suramox 15 % LA a související název Stabox 15 % LA

Mezinárodní nechráněný název (INN): Amoxicillin

PODKLADOVÉ INFORMACE (2)

Suramox 15 % LA je injekční suspenze obsahující amoxicillin, beta-laktamové antibiotikum, které patří do skupiny penicilinů. Přípravek se užívá k léčbě respiračních infekcí u skotu, které jsou způsobeny bakteriemi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*, a k léčbě respiračních infekcí u prasat, které jsou způsobeny bakterií *Pasteurella multocida*. Oběma živočišným druhům se přípravek podává dvakrát intramuskulárně v dávce 15 mg amoxicilinu / kg živé váhy (ekvivalent k množství 1 ml přípravku Suramox 15 % LA / 10 kg živé váhy) s odstupem 48 hodin mezi dávkami.

Rozhodnutí o registraci pro přípravek Suramox 15 % LA bylo dne 6. července 2004 uděleno společnosti Virbac S.A. ve Francii na základě zkrácené žádosti s odkazem na Duphamox LA jako referenční přípravek. Ochranná lhůta stanovená pro přípravek Suramox 15 % LA činila 58 dnů pro maso a vnitřnosti u skotu a 35 dnů pro maso a vnitřnosti u prasat. Ochranná lhůta pro mléko byla 2,5 dne.

Postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 28. dubna 2005. Referenčním členským státem byla Francie a dotčenými členskými státy Belgie, Česká republika, Itálie, Německo, Spojené království a Španělsko. Přípravek byl schválen Českou republikou, Itálií a Španělskem. Belgie, Německo a Spojené království vznesly námitky týkající se nepřiměřenosti ochranných lhůt a žádosti byly v těchto zemích staženy. Belgie předala záležitost Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) dne 28. července 2005.

Cílem předložení záležitosti daného přípravku k posouzení bylo shodnout se na tom, zda byla navrhovaná ochranná lhůta 58 dnů pro skot a 35 dnů pro prasata ustanovena adekvátně.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 8. září 2005 přijetím seznamu otázek. Zpravodajem byl jmenován pan J. Schefferlie a spoluzpravodajem Prof. R. Kroker. Držitel rozhodnutí o registraci následně poskytl výboru písemná vysvětlení dne 16. ledna 2006.

Na zasedání v květnu 2006 se výbor CVMP na základě všech předložených údajů a vědecké diskuse v rámci výboru shodl na stanovisku, v němž se doporučuje pozastavení rozhodnutí o registraci přípravku Suramox 15 % LA a přípravku Stabox 15 % LA pro skot a prasata. Důvody byly následující:

- na základě dostupných údajů nebylo možné ustanovit ochrannou lhůtu pro dobytek a prasata,

¹ Článek 35 směrnice 2001/82/ES v platném znění.

- současné ochranné lhůty pro skot a prasata nejsou dostatečné pro zajištění toho, aby rezidua nepřekročily maximální limity reziduí (MRL),
- ochranné lhůty schválené v současné době jsou nedostatečné pro zajištění toho, aby potraviny získané z léčených zvířat neobsahovaly rezidua, která mohou představovat zdravotní riziko pro spotřebitele.

Dne 1. června 2006 držitel rozhodnutí o registraci informoval agenturu EMEA o svém záměru požadovat přezkoumání stanoviska výboru CVMP v souladu s čl. 36 odst. 4². Na zasedání v červnu 2006 jmenoval výbor CVMP do funkce zpravodaje pro posouzení zdůvodnění žádosti o přezkoumání stanoviska Dr. R. Breathnacha. Podrobné zdůvodnění žádosti bylo předloženo agentuře EMEA dne 18. července 2006 a proces hodnocení pro přezkoumání stanoviska začal dne 19. července 2006.

Dne 13. září 2006 vzal výbor CVMP v úvahu podrobné důvody přezkoumání stanoviska a potvrdil své předchozí stanovisko, že rozhodnutí o registraci přípravku Suramox 15 % LA má být pozastaveno. Důvody pro pozastavení rozhodnutí o registraci se shodovaly s těmi, které byly vzneseny na zasedání výboru CVMP v květnu 2006.

Dne 25. října 2006 předložila Evropská komise návrh rozhodnutí Stálému výboru pro veterinární léčivé přípravky ke schválení písemným postupem. Během písemného postupu vznesla Francie požadavek, aby byly nové studie, které předložil držitel rozhodnutí o registraci, vědecky posouzeny.

Dne 14. listopadu 2006 pozastavila Evropská komise písemný postup a dne 16. listopadu 2006 požádala výbor CVMP, aby při hodnocení záležitosti zvažil nové studie reziduí a náležitě přezkoumal stanovisko ze dne 13. září 2006.

Držitel rozhodnutí o registraci předložil výboru CVMP dne 9. ledna 2007 nové studie reziduí a poskytl výboru dne 13. března 2007 ústní vysvětlení.

Dne 14. března 2007 dospěl výbor CVMP po zvážení nových studií reziduí k závěru, že ochranné lhůty pro přípravek Suramox 15% LA a přípravek Stabox 15% LA není možné stanovit, a to ani pro maso a vnitřnosti skotu, ani pro maso a vnitřnosti prasat, a proto po vzájemné shodě doporučil rozhodnutí o registraci pro výše uvedené přípravky pozastavit.

Dne 13. června 2007 přijala Evropská komise rozhodnutí Komise pozastavující vnitrostátní registrace přípravků Suramox 15% LA a Stabox 15% LA, nicméně ponechala otevřenou možnost k přehodnocení rozhodnutí a přijetí nového stanoviska výboru CVMP na základě vyhodnocení nových studií deplece reziduí.

Držitel rozhodnutí o registraci předložil další nové studie reziduí výboru CVMP dne 14. dubna 2008. Postup vyhodnocování nově předložených údajů byl zahájen dne 15. dubna 2008. Zpravodajem byla jmenována paní R. Kearsley a spoluzpravodajem Prof. C. Friis.

V průběhu svého zasedání v červnu 2008 výbor CVMP zvažil nové studie reziduí předložené ve věci přípravku Suramox 15% LA a dospěl k závěru, že nyní mohou být ochranné lhůty pro přípravek Suramox 15% LA a přípravek Stabox 15% LA stanoveny, a to jak pro skot, tak pro prasata. Výbor proto vzájemnou shodou přijal stanovisko, ve kterém doporučuje zrušit pozastavení vydání rozhodnutí o registraci pro výše uvedené přípravky.

Výbor navíc doporučuje změnit rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků uvedených v příloze I v souladu se souhrnem údajů o přípravku v příloze III.

² Čl. 36 odst. 4 směrnice 2001/82/ES v platném znění.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 5. září 2008.