



London, 5. september 2008
EMEA/344321/2008

UDVALGET FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER (CVMP)

OPFØLGENDE UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 35¹ OM

Suramox 15 % LA og tilknyttede navn **Stabox 15 % LA**

Internationalt fællesnavn (INN): Amoxicillin

BAGGRUNDSOPLYSNINGER (2)

Suramox 15 % LA er en suspension til injektion, som indeholder amoxicillin, der er et beta-lactam antibiotikum tilhørende penicillingruppen. Lægemidlet anvendes til behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica* hos kvæg og til behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Pasteurella multocida* hos svin. For begge dyrearters vedkommende gives produktet intramuskulært i en dosis på 15 mg amoxicillin pr. kg legemsvægt (svarende til 1 ml Suramox 15 % LA pr. 10 kg legemsvægt) to gange med 48 timers mellemrum mellem doserne.

Der er tidligere, nemlig den 6. juli 2004, blevet udstedt en markedsføringstilladelse for Suramox 15 % LA til Virbac S.A. i Frankrig på grundlag af en forkortet ansøgning med Duphamox LA som referencelægemiddel med tilbageholdelsesperioder for Suramox 15 % på 58 dage for kvæg til kød og indvolde og 35 dage for svin til kød og indvolde. Tilbageholdelsesperioden for mælk var 2,5 dage.

En gensidig anerkendelsesprocedure indledtes den 28. april 2005. Referencemedlemsstaten var Frankrig, og de berørte medlemsstater var Belgien, Den Tjekkiske Republik, Tyskland, Italien, Spanien og Det Forenede Kongerige. Produktet godkendtes af Den Tjekkiske Republik, Italien og Spanien. Belgien, Tyskland og Det Forenede Kongerige gav udtryk for deres betænkelighed over de utilstrækkelige tilbageholdelsestider, og ansøgningerne blev tilbagekaldt fra disse stater. Belgien fremsendte sagen til EMEA den 28. juli 2005.

Formålet med indbringelsen var at fastslå, hvorvidt de foreslåede tilbageholdelsesperioder på 58 dage for kvæg og 35 dage for svin var fastsat med tilstrækkelig sikkerhed.

Voldgiftsproceduren indledtes den 8. september 2005 med vedtagelsen af en liste med spørgsmål. J. Schefferlie var rapportør og prof. R. Kroker medrapportør. Efterfølgende fremlagde indehaveren af markedsføringstilladelsen den 16. januar 2006 en skriftlig redegørelse for udvalget.

På baggrund af de samlede fremlagte oplysninger og den faglige debat i udvalget vedtog CVPM på sit møde i maj 2006 enstemmigt en udtalelse med henstilling om at suspendere markedsføringstilladelserne for Suramox 15 % LA og Stabox 15 % LA til kvæg og svin. Følgende begrundelser anførtes:

- Det var ikke muligt at fastsætte en tilbageholdelsesperiode for kvæg og svin på grundlag af de foreliggende oplysninger

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer

- De aktuelt fastsatte tilbageholdelsesperioder for kvæg og svin er utilstrækkelige til at sikre, at restkoncentrationerne ikke overstiger MRL-værdierne
- De godkendte tilbageholdelsesperioder er for korte til at sikre, at levnedsmidler hidrørende fra de behandlede dyr ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være sundhedsfarlige for forbrugeren.

Den 1. juni 2006 meddelte indehaveren af markedsføringstilladelsen EMEA, at han havde til hensigt at anmode om en revurdering af CVMP's udtalelse i overensstemmelse med artikel 36, stk. 4². På udvalgets møde i juni 2006 udpegede CVMP dr. R. Breathnach som rapportør for vurderingen af begrundelserne for anmodningen om revurdering af udtalelsen. De nærmere begrundelser for anmodningen fremlagdes for EMEA den 18. juli 2006, og evalueringsproceduren for revurderingen indledtes den 19. juli 2006.

Den 13. september 2006 behandlede CVMP de nærmere begrundelser for revurderingen af udtalelsen og bekræftede sin tidligere udtalelse med den konklusion at markedsføringstilladelsen for Suramox 15 % LA skulle suspenderes. Begrundelserne for suspenderingen var identiske med de begrundelser, som var blevet identificeret på CVMP's møde i maj 2006.

Den 25. oktober 2006 fremsendte Europa-Kommissionen et udkast til afgørelse til Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler med henblik på vedtagelse ved skriftlig procedure. I løbet af den skriftlige procedure modtog udvalget en anmodning fra Frankrig om gennemførelse af en faglig vurdering af nye undersøgelser, som indehaveren af markedsføringstilladelsen havde fremlagt.

Den 14. november 2006 suspenderede Europa-Kommissionen den skriftlige procedure og anmodede den 16. november 2006 CVPM om at behandle de nye restkoncentrationsundersøgelser i vurderingen af indbringelsen og i givet fald at revidere udtalelsen af 13. september 2006.

Den 9. januar 2007 fremlagde indehaveren af markedsføringstilladelsen de nye restkoncentrationsundersøgelser for CVMP og afgav den 13. marts 2007 flere mundtlige redegørelser for udvalget.

På sit møde den 14. marts 2007 behandlede CVMP de nye restkoncentrationsundersøgelser og konkluderede, at det ikke var muligt at fastsætte en tilbageholdelsesperiode for Suramox 15 % LA og Stabox 15 % LA for hverken kød eller indvolde fra kvæg og svin, anbefalede derfor med enighed, at ovennævnte markedsføringstilladelser for de nævnte lægemidler suspenderes.

Den 13. juni 2007 vedtog Europa-Kommissionen en kommissionsafgørelse om suspending af de nationale markedsføringstilladelser for Suramox 15 % LA og Stabox 15 % LA, men gav dog mulighed for at afgørelsen kunne revideres efter en ny udtalelse fra CVMP på grundlag af en vurdering af nye restkoncentrationsundersøgelser.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlagde resultaterne af nye restkoncentrationsundersøgelser den 14. april 2008 for CVMP. Proceduren for vurdering af de nye data indledtes den 15. april 2008. Rapportøren var R. Kearsley, og medrapportøren var prof. C. Friis.

På sit møde i 2008 behandlede CVMP resultaterne af de nye restkoncentrationsundersøgelser, som var fremlagt for Suramox 15 % LA, og konkluderede, at der nu kunne fastsættes tilbageholdelsestider for såvel kvæg som svin for Suramox 15 % LA og Stabox 15 % LA. Derfor vedtog udvalget med enstemmighed en udtalelse, hvori det anbefalede at ophæve suspendingen af markedsføringstilladelserne for ovennævnte lægemiddel.

Udvalget anbefaler endvidere at variere markedsføringstilladelserne for de veterinærlægemidler, der er nævnt i bilag I, i overensstemmelse med produktresuméet (SPC) i bilag III.

² Artikel 36, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer

Listen over de berørte lægemiddelnavne findes i bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og produktresuméet i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 5. september 2008.