



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, 5 de Septiembre del 2008
EMEA/344321/2008

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO (CVMP)

DICTAMEN EMITIDO TRAS UN ARBITRAJE EFECTUADO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 35¹ PARA

Suramox 15 % LA y su nombre asociado **Stabox 15 % LA**

Denominación común internacional (DCI): Amoxicilina

INFORMACIÓN BÁSICA (2)

Suramox 15 % LA es una suspensión inyectable que contiene amoxicilina, un antibiótico betalactámico perteneciente al grupo de las penicilinas. El producto se usa para tratar las infecciones respiratorias producidas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica* en el ganado vacuno y para tratar las infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* en el ganado porcino. En ambas especies, el producto se administra por vía intramuscular en dosis de 15 mg de amoxicilina/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de Suramox 15 % LA/10 kg pc) dos veces al día con un intervalo de 48 horas entre dosis.

El 6 de julio de 2004 se concedió una autorización de comercialización para Suramox 15 % LA a Virbac S.A. en Francia, basándose en una solicitud abreviada que citaba a Duphamox LA como medicamento de referencia. Los períodos de retirada establecidos para Suramox 15% LA fueron de 58 días en relación con la carne y las vísceras en el ganado vacuno y de 35 días en el porcino. El período de retirada correspondiente a la leche era de 2,5 días.

El 28 de abril de 2005 se inició un procedimiento de reconocimiento mutuo. El Estado miembro de referencia era Francia y los Estados miembros concernidos eran Bélgica, la República Checa, Alemania, Italia, España y el Reino Unido. El producto fue aceptado por la República Checa, Italia y España. Bélgica, Alemania y el Reino Unido expresaron su preocupación porque los períodos de retirada eran insuficientes y se retiraron las solicitudes en estos países. Bélgica remitió la cuestión a la EMEA el 28 de julio de 2005.

El ámbito de la remisión era acordar si los períodos de retirada propuestos, de 58 días para el ganado vacuno y de 35 para el porcino, eran o no suficientes.

El procedimiento de arbitraje se inició el 8 de septiembre de 2005 con la aprobación de una lista de preguntas. El ponente fue el Dr. J. Schefferlie y el coponente, el Prof. R. Kroker. El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentó posteriormente alegaciones por escrito al Comité el 16 de enero de 2006.

¹ Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, modificada.

En su reunión de mayo de 2006, el CVMP, tras considerar todos los datos presentados y el debate científico en el seno del Comité, aprobó por consenso un dictamen en el que recomendaba suspender las autorizaciones de comercialización de Suramox 15 % LA y de Stabox 15 % LA para los ganados vacuno y porcino. Los motivos fueron los siguientes:

- no era posible determinar el período de retirada para los ganados vacuno y porcino a partir de los datos disponibles;
- los períodos de retirada fijados actualmente para los ganados vacuno y porcino eran insuficientes para garantizar que los residuos no sobrepasaran los LMR;
- los períodos de retirada aprobados en ese momento eran insuficientes para garantizar que los alimentos obtenidos de los animales tratados no contuvieran residuos que pudieran constituir un riesgo para la salud del consumidor.

El 1 de junio de 2006, el TAC notificó a la EMEA su intención de solicitar una revisión del dictamen del CVMP de conformidad con el apartado 4 del artículo 36². En su reunión de junio de 2006, el CVMP nombró al Dr. R. Breathnach ponente para la evaluación de los motivos de la solicitud de revisión del dictamen. Los motivos detallados de la solicitud se presentaron a la EMEA el 18 de julio de 2006 y el procedimiento para evaluar la revisión dio comienzo el 19 de julio de 2006.

El 13 de septiembre de 2006, el CVMP consideró los motivos detallados para solicitar la revisión del dictamen y confirmó su dictamen anterior que concluía que debían suspenderse las autorizaciones de comercialización de Suramox 15% LA. Los motivos de la suspensión fueron los mismos que ya se habían enunciado en la reunión del CVMP de mayo de 2006.

El 25 de octubre de 2006, la Comisión Europea presentó un proyecto de decisión al Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios para su aprobación mediante procedimiento escrito. Durante el procedimiento escrito se recibió de Francia una solicitud para la evaluación científica de nuevos estudios facilitados por el titular de la autorización de comercialización.

El 14 de noviembre de 2006, la Comisión Europea suspendió el procedimiento escrito y el 16 de noviembre de 2006 solicitó al CVMP que tuviera en cuenta los nuevos estudios sobre residuos en la evaluación de la remisión y que revisara, según procediera, el dictamen del 13 de septiembre de 2006.

El titular de la autorización de comercialización presentó los nuevos estudios sobre residuos al CVMP el 9 de enero de 2007 y aportó alegaciones verbales al Comité el 13 de marzo de 2007.

El 14 de marzo de 2007, el CVMP, tras haber considerado los nuevos estudios sobre residuos, concluyó que no era posible establecer un período de retirada para Suramox 15% LA y Stabox 15% LA en lo relativo a la carne y otros tejidos comestibles tanto en el caso del ganado vacuno como del ganado porcino, y en consecuencia recomendó por consenso la suspensión de las autorizaciones de comercialización reseñadas para los productos citados.

El 13 de junio de 2007, la Comisión Europea adoptó una Decisión de la Comisión en virtud de la cual se suspendían las autorizaciones de comercialización para Suramox 15% LA y Stabox 15% LA, pero en la que se contemplaba la posibilidad de revisar la decisión en función de un nuevo dictamen formulado por el CVMP sobre la base de la evaluación de nuevos estudios de eliminación de residuos.

El titular de la autorización de comercialización presentó nuevos estudios de residuos al CVMP el 14 de abril de 2008. El procedimiento para la evaluación de los nuevos datos se inició el 15 de abril de 2008. El ponente fue la Sra. R. Kearsley y el coponente fue el profesor C. Friis.

Durante su reunión de junio de 2008, el CVMP consideró los nuevos estudios de residuo presentados en relación con Suramox 15% LA y concluyó que en la actualidad pueden fijarse períodos de retirada en relación con el ganado vacuno con el ganado porcino para Suramox 15% LA y Stabox 15% LA. En

² Apartado 4 del artículo 36 de la Directiva 2001/82/CE, modificada.

consecuencia, el Comité adoptó por consenso un dictamen recomendando la eliminación de la suspensión de las autorizaciones de comercialización para el producto mencionado.

Además, el Comité recomienda variar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios a los que se hace alusión en el Anexo I de acuerdo con el Resumen de Características del Producto tal como figura en el Anexo III.

La lista de nombres de los productos afectados se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se recogen en el Anexo II, a las que se une el Resumen de Características del Producto en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 5 de Septiembre del 2008.