



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, 5 Settembre 2008
EMEA/344321/2008

COMITATO PER I MEDICINALI VETERINARI (CVMP)

PARERE DI FOLLOW-UP A SEGUITO DI UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 35¹ PER

Suramox 15 % LA e denominazione associata **Stabox 15 % LA**

Denominazione comune internazionale (DCI): amoxicillina

INFORMAZIONI GENERALI (2)

Suramox 15% LA è una sospensione iniettabile contenente amoxicillina, un antibiotico beta-lattamico appartenente al gruppo delle penicilline. Il prodotto è impiegato nel trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* nei bovini e nel trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida* nei suini. Per entrambe le specie animali il prodotto è somministrato per via intramuscolare secondo il seguente schema: 15 mg di amoxicillina/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di Suramox 15% LA/10 kg di p.c.) per due volte a distanza di 48 ore.

Il 6 luglio 2004 era stata già rilasciata alla Virbac S.A. in Francia un'autorizzazione all'immissione in commercio per Suramox 15% LA sulla base di una richiesta semplificata in cui veniva citato Duphamox LA come medicinale di riferimento. Il periodo di sospensione stabilito per Suramox 15% era di 58 giorni per i bovini da carne e frattaglie e di 35 giorni per i suini da carne e frattaglie. Il periodo di sospensione per il latte era di 2,5 giorni.

La procedura di mutuo riconoscimento è iniziata il 28 aprile 2005. Lo stato membro di riferimento era la Francia; gli stati membri interessati erano Belgio, Repubblica Ceca, Germania, Italia, Spagna e Regno Unito. Il prodotto è stato accettato da Repubblica Ceca, Italia e Spagna. Sono state espresse perplessità da Belgio, Germania e Regno Unito in merito alla inadeguatezza dei periodi di sospensione e le domande sono pertanto state ritirate da questi paesi. Il 28 luglio 2005 il Belgio ha deferito la questione all'EMA.

Il deferimento aveva lo scopo di decidere se i periodi di sospensione proposti di 58 giorni per i bovini e di 35 giorni per i suini fossero stati stabiliti in modo adeguato.

La procedura di arbitrato è stata avviata l'8 settembre 2005 con l'adozione di un elenco di domande. Il relatore era il Dr J. Schefferlie e il correlatore era il Prof. R. Kroker. In seguito, il 16 gennaio 2006, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) ha fornito chiarimenti scritti al comitato.

Nel corso della riunione del maggio 2006 il CVMP, in considerazione dei dati complessivamente presentati e della discussione scientifica all'interno del comitato, ha adottato per consenso un parere che raccomanda la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di Suramox 15% LA e Stabox 15% LA per bovini e suini, per i seguenti motivi:

¹ Articolo 35 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche.

- non è stato possibile stabilire un periodo di sospensione per bovini e suini sulla base dei dati disponibili;
- i periodi di sospensione attualmente fissati per bovini e suini non sono adeguati per garantire che i residui non superino gli MRL;
- i periodi di sospensione attualmente autorizzati non sono adeguati per garantire che gli alimenti ottenuti da animali trattati non contengano residui che possano costituire un rischio sanitario per il consumatore.

Il 1° giugno 2006 il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha comunicato all'EMA che intendeva richiedere il riesame del parere del CVMP ai sensi dell'articolo 36 paragrafo 4². Nel corso della riunione del giugno 2006 il CVMP ha nominato il dr. R. Breathnach relatore per la valutazione delle motivazioni della richiesta di riesame del parere. Le motivazioni dettagliate della richiesta sono state presentate all'EMA il 18 luglio 2006 e la procedura di valutazione per il riesame è iniziata il 19 luglio 2006.

Il 13 settembre 2006 il CVMP, previa analisi delle motivazioni dettagliate per il riesame del parere, ha confermato il suo precedente parere concludendo che le autorizzazioni all'immissione in commercio di Suramox 15% LA dovevano essere sospese. Le motivazioni della sospensione erano le stesse già indicate nel corso della riunione del CVMP del maggio 2006.

Il 25 ottobre 2006 la Commissione europea ha inoltrato una bozza di decisione al comitato permanente per i medicinali veterinari per adozione mediante procedura scritta. Nel corso della procedura scritta, è stata ricevuta dalla Francia la richiesta di una valutazione scientifica di nuovi studi messi a disposizione dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il 14 novembre 2006 la Commissione europea ha sospeso la procedura scritta e il 16 novembre 2006 ha chiesto al CVMP di prendere in considerazione i nuovi studi sui residui nella valutazione del deferimento ed eventualmente di rivedere il parere del 13 settembre 2006.

Il 9 gennaio 2007 il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha presentato al CVMP i nuovi studi sui residui e il 13 marzo 2007 ha fornito al comitato spiegazioni orali.

Il 14 marzo 2007 il CVMP, previo esame dei nuovi studi sui residui, ha concluso che non era possibile stabilire un periodo di sospensione per Suramox 15% LA e Stabox 15% LA per la carne e le frattaglie sia di bovini che di suini ed ha pertanto raccomandato per consenso la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i suddetti prodotti.

Il 13 giugno 2007 la Commissione europea ha adottato una decisione della Commissione che sospende le autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio di Suramox 15% LA e Stabox 15% LA, ma concede la possibilità di rivedere la decisione in seguito a un nuovo parere formulato dal CVMP sulla base della valutazione di nuovi studi sulla deplezione dei residui.

Il 14 aprile 2008 il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha presentato al CVMP altri nuovi studi sui residui. La procedura per la valutazione dei nuovi dati è iniziata il 15 aprile 2008. Il relatore era la Dr.ssa R. Kearsley e il correlatore era il Prof. C. Friis.

Nel corso della riunione del giugno 2008, il CVMP ha esaminato i nuovi studi sui residui relativi a Suramox 15% LA e ha concluso che ora è possibile fissare i periodi di sospensione sia per i bovini che per i suini per Suramox 15% LA e Stabox 15% LA. Pertanto il comitato ha adottato per consenso un parere che raccomanda la revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i suddetti prodotti.

Inoltre il comitato raccomanda di modificare le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari di cui all'allegato I conformemente al riassunto delle caratteristiche del prodotto riportato nell'allegato III.

² Articolo 36 paragrafo 4 della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche.

L'elenco delle denominazioni interessate del prodotto è riportato nell'allegato I, le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II e il riassunto delle caratteristiche del prodotto si trova nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione Europea in data 5 Settembre 2008.

.