



## VETERINARINIŲ VAISTŲ KOMITETAS (CVMP)

### NUOMONĖ, PRIIMTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 35 STRAIPSNĮ<sup>1</sup>, DĖL

**Suramox 15 % LA** ir susijusio pavadinimo **Stabox 15 % LA**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): amoksicilinas

### PAGRINDINĖ INFORMACIJA (2)

Suramox 15 % LA yra injekcinė suspensija, kurios sudėtyje yra amoksicilino – penicilinų grupei priskiriamo antibiotiko beta laktamo. Šiuo vaistu gydomos galvijų kvėpavimo takų infekcijos, kurias sukelia *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica*, ir kiaulių kvėpavimo takų infekcijos, kurias sukelia *Pasteurella multocida*. Abiejų rūšių gyvūnams vaisto švirkščinama į raumenis. Vaisto dozė – dvi injekcijos po 15 mg amoksicilino/kg kūno masės (1 ml Suramox 15 % LA/10 kg kūno masės). Tarp injekcijų daroma 48 valandų pertrauka.

Suramox 15 % LA rinkodaros teisė anksčiau buvo suteikta bendrovei „Virbac S.A.“ Prancūzijoje 2004 m. liepos 6 d. pagal sutrumpintą paraiškos nagrinėjimo procedūrą, kurioje Duphamox LA nurodytas kaip referencinis vaistas. Suramox 15 % LA nustatytas išlaukos terminas galvijai ir subproduktams buvo 58 dienos, kiaulienai ir subproduktams – 35 dienos. Pieno išlaukos terminas buvo 2,5 dienos.

Savitarpio pripažinimo procedūra prasidėjo 2005 m. balandžio 28 d. Referencinė valstybė narė buvo Prancūzija, susijusios valstybės narės – Belgija, Čekija, Vokietija, Italija, Ispanija ir Jungtinė Karalystė. Čekija, Italija ir Ispanija patvirtino vaistą. Belgija, Vokietija ir Jungtinė Karalystė pareiškė susirūpinimą dėl nepakankamų išlaukos terminų ir šioms šalims pateiktos paraiškos buvo atsiimtoms. Belgija šiuo klausimu 2005 m. liepos 28 d. kreipėsi į EMEA.

Šio kreipimosi tikslas buvo kartu nuspręsti, ar siūlomi išlaukos terminai – 58 dienų galvijams ir 35 dienų kiaulėms – buvo tinkamai nustatyti.

Arbitražo procedūra buvo pradėta 2005 m. rugsėjo 8 d., patvirtinus klausimų sąrašą. Pirmuoju pranešėju paskirtas dr. J. Schefferlie, antruoju – prof. R. Kroker. Rinkodaros teisės turėtojas rašytinius paaiškinimus pateikė 2006 m. sausio 16 d.

2006 m. gegužės mėn. posėdyje CVMP, atsižvelgdamas į visus pateiktus duomenis ir Komiteto mokslinių diskusijų rezultatus, bendru sutarimu priėmė nuomonę, kurioje rekomendavo sustabdyti galvijams ir kiaulėms gydyti skirtų Suramox 15 % LA ir Stabox 15 % LA rinkodaros teisių galiojimą. Nurodytos šios priežastys:

<sup>1</sup> Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnis.

- remiantis turimais duomenimis, neįmanoma nustatyti išlaukos termino galvijams ir kiaulėms;
- šiuo metu nustatytų galvijams ir kiaulėms taikomų išlaukos terminų nepakanka užtikrinti, kad vaisto likučiai neviršytų DLK;
- šiuo metu patvirtintų išlaukos terminų nepakanka užtikrinti, kad maisto produktuose, pagamintuose iš šiais vaistais gydytų gyvūnų, nėra likučių, galinčių kelti pavojų vartotojų sveikatai.

2006 m. birželio 1 d. rinkodaros teisės turėtojas pranešė EMEA apie savo ketinimą prašyti pakartotinai išnagrinėti CVMP nuomonę pagal 36 straipsnio 4 dalį<sup>2</sup>. Atsižvelgiant į prašymą pakartotinai išnagrinėti komiteto nuomonę, 2006 m. birželio mėn. CVMP posėdyje vertinimui atlikti pranešėju paskirtas dr. R. Breathnach. Išsamus šio prašymo pagrindimas EMEA pateiktas 2006 m. liepos 18 d. Pakartotinio nagrinėjimo vertinimo procedūra pradėta 2006 m. liepos 19 d.

2006 m. rugsėjo 13 d. CVMP apsvaustė išsamų pakartotinio nagrinėjimo prašymo pagrindimą ir patvirtino ankstesnę savo nuomonę, kad preparato Suramox 15 % LA rinkodaros teisių galiojimas turėtų būti sustabdytas. Nurodytos tos pačios galiojimo sustabdymo priežastys, kaip ir 2006 m. gegužės mėn. CVMP posėdyje.

2006 m. spalio 25 d. Europos Komisija savo sprendimo projektą perdavė Nuolatiniam veterinarinių vaistų komitetui patvirtinti raštu. Rašytinės procedūros metu gautas Prancūzijos prašymas atlikti naujų rinkodaros teisės turėtojo pateiktų tyrimų duomenų mokslinį tyrimą.

2006 m. lapkričio 14 d. Europos Komisija sustabdė rašytinę procedūrą ir 2006 m. lapkričio 16 d. paprašė CVMP, vertinant šią kreipimosi paraišką, atsižvelgti į naujus likučių tyrimus ir atitinkamai pakeisti savo 2006 m. rugsėjo 13 d. nuomonę.

Rinkodaros teisės turėtojas naujuosius likučių tyrimų duomenis CVMP pateikė 2007 m. sausio 9 d., o paaiškinimus žodžiu – 2007 m. kovo 13 d.

Atsižvelgęs į naujus likučių tyrimų duomenis, 2007 m. kovo 14 d. CVMP pareiškė manantis, kad nei galvijai, nei kiaulienai, nei jų subproduktams taikytinų Suramox 15 % LA ir Stabox 15 % LA išlaukos terminų neįmanoma nustatyti, ir visų narių sutarimu rekomendavo sustabdyti minėtų vaistų rinkodaros teisių galiojimą.

2007 m. birželio 13 d. Europos Komisija priėmė sprendimą sustabdyti Suramox 15 % LA ir Stabox 15 % LA nacionalinių rinkodaros pažymėjimų galiojimą, numatydama galimybę pakeisti minėtą sprendimą CVMP priėmus kitą nuomonę remiantis naujų likučių tyrimų vertinimu.

2008 m. balandžio 14 d. rinkodaros teisės turėtojas CVMP pateikė tolesnių likučių tyrimų duomenis. Naujų duomenų vertinimo procedūra pradėta 2008 m. balandžio 15 d. Pranešėja paskirta R. Kearsley, jos pavaduotoju – prof. C. Friis.

2008 m. birželio mėn. posėdyje CVMP apsvaustė pateiktus naujus Suramox 15 % LA duomenis ir padarė išvadą, kad galvijai ir kiaulienai bei jų subproduktams taikytinus Suramox 15 % LA ir Stabox 15 % LA išlaukos terminus jau galima nustatyti. Todėl bendru sprendimu priėmė nuomonę, kurioje rekomendavo panaikinti minėtų vaistų rinkodaros pažymėjimo galiojimo sustabdymą.

Komitetas taip pat rekomendavo pakeisti I priede nurodytų veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimus pagal III priede pateiktą preparato charakteristikų santrauką.

<sup>2</sup> Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 36 straipsnio 4 dalis.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, preparato charakteristikų santrauka – III priede.

Pagal galutinį sprendimą 2008 m. rugsėjo 5d. parengtas Europos Komisijos sprendimas.