



COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK (CVMP)

VERVOLG-ADVIES NA EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 35¹ VOOR

Suramox 15 % LA en aanverwante naam Stabox 15 % LA

Algemene internationale benaming (INN): Amoxicilline

ACHTERGRONDINFORMATIE (2)

Suramox 15% LA is een injecteerbare suspensie die amoxicilline bevat. Dit is een bèta-lactamantibioticum dat tot de groep van de penicillinen behoort. Het geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van luchtweginfecties bij rundvee, die door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica* worden veroorzaakt en voor de behandeling van luchtweginfecties bij varkens, die door *Pasteurella multocida* worden veroorzaakt. Bij beide soorten wordt het geneesmiddel twee keer, met een tussenperiode van 48 uur, intramusculair toegediend in een dosis van 15 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 1 ml Suramox 15% LA/10 kg lichaamsgewicht).

Eerder, op 6 juli 2004, werd aan de firma Virbac S.A. in Frankrijk een vergunning verleend voor het in de handel brengen van Suramox 15% LA, op basis van een verkorte aanvraag, met Duphamox LA als referentiegeneesmiddel. De wachttijd voor Suramox 15% LA werd vastgesteld op 58 dagen bij rundvee voor vlees en slachtafval bedroeg en op 35 dagen bij varkens voor vlees en slachtafval. De wachttijd voor melk was 2,5 dag.

Op 28 april 2005 werd een procedure inzake wederzijdse erkenning gestart. De rapporterende lidstaat was Frankrijk en de andere betrokken lidstaten waren België, Tsjechië, Duitsland, Italië, Spanje en het Verenigd Koninkrijk. Het geneesmiddel werd goedgekeurd in Tsjechië, Italië en Spanje. België, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk uitten bedenkingen met betrekking tot de ontoereikendheid van de wachttijden en in deze landen werden de aanvragen ingetrokken. Op 28 juli 2005 legde België de kwestie ter overweging aan het EMEA voor.

Het doel van de verwijzing was overeenstemming te bereiken over de vraag of de voorgestelde wachttijden van 58 dagen voor rundvee en 35 dagen voor varkens op de juiste manier waren bepaald.

Op 8 september 2005 is met de arbitrageprocedure begonnen en is een lijst met vragen goedgekeurd. Dhr. J. Schefferlie was rapporteur en prof. R. Kroker co-rapporteur. Op 16 januari 2006 diende de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een schriftelijke toelichting in bij het Comité.

Tijdens de bijeenkomst in mei 2006 stelde het CVMP, in het licht van alle overgelegde gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, d.m.v. consensus een advies vast, met de aanbeveling de vergunningen voor het in de handel brengen van Suramox 15% LA en Stabox 15% LA, voor rundvee en varkens te schorsen. De redenen hiervoor zijn:

¹ Artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, zoals gewijzigd.

- het was niet mogelijk om op basis van de beschikbare gegevens een wachttijd voor rundvee en varkens vast te stellen;
- de wachttijden die momenteel voor rundvee en varkens zijn vastgesteld, zijn niet toereikend om te waarborgen dat residuen de hiervoor gestelde maximumwaarden (maximum residue limits – MRL) niet overstijgen;
- de wachttijden die momenteel zijn goedgekeurd, zijn niet toereikend om te waarborgen dat voedingsmiddelen die van behandelde dieren afkomstig zijn, geen residuen bevatten die mogelijk een gezondheidsrisico voor de consument vormen.

Op 1 juni 2006 stelde de vergunninghouder het EMEA in kennis van zijn voornemen heronderzoek van het CVMP-advies te vragen overeenkomstig het bepaalde in artikel 36, lid 4². Tijdens de bijeenkomst in juni 2006 stelde het CVMP dr. R. Breathnach aan als rapporteur voor de beoordeling van de redenen voor het verzoek om heronderzoek van het advies. Op 18 juli 2006 werden de gedetailleerde redenen voor het verzoek bij het EMEA ingediend en op 19 juli 2006 startte de beoordelingsprocedure voor het heronderzoek.

Op 13 september 2006 bestudeerde het CVMP de gedetailleerde redenen voor het heronderzoek en bevestigde het zijn eerdere advies, met als conclusie dat de handelsvergunningen van Suramox 15% LA dienen te worden geschorst. De redenen voor de schorsing waren dezelfde als die welke tijdens de CVMP-bijeenkomst van mei 2006 werden vastgesteld.

Op 25 oktober 2006 stuurde de Europese Commissie een ontwerpbeschikking naar het Permanente Comité voor Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik, met het oog op goedkeuring via een schriftelijke procedure. Tijdens de schriftelijke procedure werd uit Frankrijk een verzoek ontvangen voor een wetenschappelijke beoordeling van nieuwe studies die de vergunninghouder ter beschikking stelde.

Op 14 november 2006 schorste de Europese Commissie de schriftelijke procedure en op 16 november 2006 verzocht de Europese Commissie het CVMP om de nieuwe residustudies in overweging te nemen bij de beoordeling van de verwijzing en om het advies van 13 september 2006 dienovereenkomstig te herzien.

De vergunninghouder overlegde de nieuwe residustudies op 9 januari 2007 aan het CVMP en gaf het Comité op 13 maart 2007 een mondelinge toelichting.

Op 14 maart 2007 kwam het CVMP, na bestudering van de nieuwe residustudies, tot de conclusie dat het niet mogelijk was om een wachttijd vast te stellen voor Suramox 15% LA en Stabos 15% LA, noch voor vlees of slachtafval van runderen noch voor dat van varkens. Daarom bracht het Comité met eenparigheid van stemmen het advies uit om de voornoemde handelsvergunningen voor de eerder genoemde geneesmiddelen te schorsen.

Op 13 juni 2007 nam de Europese Commissie een beschikking aan waardoor de nationale handelsvergunningen voor Suramox 15% LA en Stabox 15% LA werden geschorst, maar waarmee de gelegenheid werd geboden om de beschikking te herzien in aansluiting op een nieuw, door het CVMP te formuleren advies op basis van de beoordeling van nieuwe studies naar de afbraak van residuen.

Vervolgens diende de vergunninghouder op 14 april 2008 gegevens in bij het CVMP uit nieuwe residustudies. De beoordelingsprocedure van de nieuwe gegevens startte op 15 april 2008. Mevr. R. Kearsley was rapporteur en Prof. C. Friis was corapporteur.

Tijdens de bijeenkomst van juni 2007 bekeek het CVMP de nieuwe residustudies inzake Suramox 15% LA en kwam tot de conclusie dat nu, op basis van de nieuwe gegevens, een wachttijd kon worden vastgesteld voor vlees en slachtafval van rundvee en varkens met betrekking tot Suramox 15% LA en Stabox 15% LA. Het CVMP bracht dan ook met eenparigheid van stemmen een advies uit om de

² Artikel 36, lid 4 van Richtlijn 2001/82/EG, zoals gewijzigd.

schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen van voornoemd geneesmiddel op te heffen.

Bovendien beveelt het Comité aan om de handelsvergunningen van het diergeneesmiddel waarnaar verwezen wordt in bijlage I te wijzigen in overeenstemming met de samenvatting van de productkenmerken (SPC), zoals uiteengezet in bijlage III.

Het overzicht van de desbetreffende handelsnamen is in bijlage I opgenomen. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de samenvatting van de productkenmerken (SPC) in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 5 september 2008 omgezet in een beschikking van de Europese Commissie.