



London 5 september, 2008
EMEA/344321/2008

KOMMITTÉN FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL (CVMP)

UPPFÖLJANDE YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 35 ⁽¹⁾ FÖR

Suramox 15 % LA och dess förknippade namn **Stabox 15 % LA**

Internationellt generiskt namn (INN): Amoxicillin

BAKGRUNDSINFORMATION (2)

Suramox 15 % LA är en injicerbar suspension, som innehåller amoxicillin, ett betalaktamantibiotikum som tillhör penicillingruppen. Läkemedlet används för att behandla luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida* och *Mannheimia haemolytica* hos nöt och för behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida* hos svin. För båda djurslagen administreras läkemedlet intramuskulärt med dosen 15 mg amoxicillin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml Suramox 15 % LA/10 kg kroppsvikt) två gånger med 48 timmars dosintervall.

Den 6 juli 2004 beviljades Virbac S.A. (i Frankrike) godkännande för försäljning av Suramox 15 % LA baserat på en förkortad ansökan där Duphamox LA angavs som referensläkemedel. Karenstiderna för Suramox 15 % LA var 58 dagar för kött och inälvor från nöt och 35 dagar för kött och inälvor från svin. Karenstiden för mjölk var 2,5 dagar.

Ett förfarande för ömsesidigt erkännande inleddes den 28 april 2005. Frankrike var referensmedlemsstat och berörda medlemsstater var Belgien, Tjeckien, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien. Läkemedlet godkändes av Tjeckien, Italien och Spanien. Belgien, Tyskland och Storbritannien hade betänkligheter om att karenstiderna var otillräckliga, och ansökningarna återkallades från dessa länder. Belgien hänsköt ärendet till EMEA den 28 juli 2005.

Hänskjutningsförfarandet gällde huruvida de föreslagna karenstiderna på 58 dagar för nöt och 35 dagar för svin hade fastställts på tillräckligt goda grunder.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 8 september 2005 med antagandet av en lista med frågor. J. Schefferlie var rapportör och professor R. Kroker var medrapportör. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade sedan skriftliga förklaringar till kommittén den 16 januari 2006.

Baserat på de inlämnade uppgifterna och av den efterföljande vetenskapliga diskussionen inom kommittén antog CVMP vid sitt möte i maj 2006 enhälligt ett yttrande med rekommendationen att givna godkännanden för försäljning av Suramox 15 % LA och Stabox 15 % LA för nöt och svin tillfälligt skulle upphävas. Skälen var följande:

⁽¹⁾ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse.

- Det gick inte att fastställa en karenstid för nöt och svin med utgångspunkt i tillgängliga data.
- De karenstider som för närvarande gäller för nöt och svin räcker inte för att garantera att de högsta tillåtna restmängderna (MRL) inte överskrids.
- De karenstider som nu är godkända är inte någon garanti för att livsmedel från de behandlade djuren inte innehåller rester som kan utgöra en hälsorisk för konsumenten.

Den 1 juni 2006 anmälde innehavaren av godkännandet för försäljning till EMEA att företaget avsåg att begära förnyad prövning av CVMP:s yttrande enligt artikel 36.4 ⁽²⁾. Vid sitt möte i juni 2006 utsåg CVMP doktor R. Breathnach till rapportör för bedömningen av skälen till begäran om förnyad prövning av yttrandet. De utförliga skälen till förnyad prövning lämnades till EMEA den 18 juli 2006 och utvärderingsförfarandet för förnyad prövning inleddes den 19 juli 2006.

Den 13 september 2006 granskade CVMP de utförliga skälen till förnyad prövning av yttrandet och bekräftade rekommendationen att godkännandena för försäljning av Suramox 15 % LA tillfälligt skulle upphävas. Skälen var desamma som de som togs upp vid CVMP:s möte i maj 2006.

Den 25 oktober 2006 överlämnade Europeiska kommissionen ett utkast till beslut till ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel för antagande genom skriftligt förfarande. Under det skriftliga förfarandet mottogs en begäran från Frankrike om en vetenskaplig bedömning av nya studier som hade lagts fram av innehavaren av godkännandet för försäljning.

Den 14 november 2006 upphävde Europeiska kommissionen det skriftliga förfarandet och begärde den 16 november 2006 att CVMP skulle beakta de nya resthaltsstudierna vid bedömning av det hänskjutna ärendet och på lämpligt sätt se över yttrandet daterat den 13 september, 2006.

Den 9 januari 2007 lämnade innehavaren av godkännandet för försäljning in nya resthaltsstudier till CVMP och den 13 mars, 2007 gav innehavaren av godkännandet en muntlig förklaring till kommittén.

Den 14 mars 2007 bedömde CVMP med hänsyn till de nya resthaltsstudierna att det inte var möjligt att fastställa någon karenstid för Suramox 15 % LA och Stabox 15 % LA i vare sig kött eller inälvor från nöt eller svin och rekommenderade därför enhälligt att ovannämnda godkännanden för försäljning av de ovannämnda läkemedlen tillfälligt skulle upphävas.

Den 13 juni 2007 antog Europeiska kommissionen ett kommissionsbeslut om att tillfälligt upphäva de nationella godkännandena för försäljning av Suramox 15 % LA och Stabox 15 % LA. Beslutet kan dock omprövas efter det att ett nytt yttrande utarbetats av CVMP på grundval av bedömningen av nya resthaltsstudier.

Innehavaren av godkännandet för försäljning överlämnade ytterligare nya resthaltsstudier till CVMP den 14 april 2008. Förfarandet för utvärdering av de nya uppgifterna inleddes den 15 april 2008. Rapportör var R. Kearsley och medrapportör var professor C. Friis.

Vid sitt möte i juni 2008 granskade CVMP de nya resthaltsstudierna som lämnats in i fråga om Suramox 15 % LA och fann att karenstiderna nu kan fastställas både för nöt och svin för Suramox 15 LA och Stabox 15 % LA. Kommittén antog därför enhälligt ett yttrande där den rekommenderade att det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning av ovannämnda läkemedel skulle upphöra att gälla.

⁽²⁾ Artikel 36.4 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse.

Vidare rekommenderar kommittén att godkännandena för försäljning av de veterinärmedicinska läkemedlen som nämns i bilaga I ändras i enlighet med produktresumén i bilaga III.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 5 september 2008.