



КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА (CVMP)

СТАНОВИЩЕ СЛЕД ОТНАСЯНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 35¹ ЗА

Suramox 15 % LA и сродното име Stabox 15 % LA

Международно непатентовано име (INN): Амоксицилин

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Suramox 15% LA представлява инжекционна суспензия, съдържаща амоксицилин, който е бета-лактам антибиотик, принадлежащ към групата на пеницилините. Продуктът се прилага за лечение на респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica* при едри преживни животни и за лечение на респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* при свине. И при двата вида продуктът се прилага интрамускулно в доза от 15 mg амоксицилин/kg телесно тегло (еквивалентна на 1 ml Suramox 15% LA/10 kg телесно тегло) двукратно през интервал от 48 часа.

Лиценз за употреба за Suramox 15% LA е издаден на Virbac S.A. във Франция на 6 юли 2004 г. на базата на съкратено заявление с Duphadox LA, като референтен лекарствен продукт и с карентен срок от 58 дни при едри преживни животни за месо и карантия и 35 дни при свине за месо и карантия. Карентният срок за мляко е 2,5 дни.

На 28 април 2005 г. е открита процедура за взаимно признаване. Референтната държава членка е Франция, а заинтересованите държави-членки – Белгия, Чешката република, Германия, Италия, Испания и Обединеното кралство. Продуктът е приет от Чешката република, Италия и Испания. Белгия, Германия и Обединеното кралство изказват загриженост относно неадекватността на карентните срокове и заявленията са оттеглени от тези страни. Белгия отнася основанието за несъгласие до ЕМЕА на 28 юли 2005 г.

Целта на отнасянето е да се постигне съгласие дали предложените карентни срокове от 58 дни за едри преживни животни и 35 дни за свинете са адекватно установени.

Процедурата по арбитраж започва на 8 септември 2005 г. с приемането на списък с въпроси. Докладчик е Д-р Дж. Шеферли, а съдокладчик е Проф. Р. Крокер. Притежателят на лиценза за употреба представя писмени обяснения на 16 януари 2006 г.

По искане на притежателя на лиценза за употреба оценъчната процедура е временно прекратена на 15 март 2006 г., за да се даде възможност на притежателя на лиценза за употреба да се подготви за даване на устни обяснения. Притежателят на лиценза за употреба дава устни обяснения пред комитета на 17 май 2006 г.

На своето заседание през май 2006 г., в светлината на всички представени данни и научната дискусия в рамките на комитета, CVMP приема с консенсус становище с препоръка за

¹ Член 35 на Директива 2001/82/ЕО, както е изменена

отнемане на лиценза за употреба за Suramox 15% LA и сродното име Stabox 15% LA при едри преживни животни и свине. Основанията са следните:

- на базата на наличните данни не може да се установи карентен срок за едри преживни животни и свинете;
- установените към момента карентни срокове за едри преживни животни и свинете са неадекватни за гарантиране, че остатъчните вещества не превишават максимално допустимите граници;
- регистрираните към момента карентни срокове са неадекватни за гарантиране, че хранителните продукти, получени от лекуваните животни, не съдържат остатъчни вещества, които биха могли да представляват риск за здравето на потребителя.

На 1 юни 2006 г. притежателят на лиценза за употреба уведомява ЕМЕА за намерението му да поиска преразглеждане на становището на CVMP в съответствие с член 36 параграф 4². На своето заседание през юни 2006 г. CVMP назначава Д-р Р. Бретнак за докладчик за оценка на основанията на искането за преразглеждане на становището. Подробните основания за искането са внесени в ЕМЕА на 18 юли 2006 г., а оценъчната процедура за преразглеждането е открита на 19 юли 2006 г.

На 13 септември 2006 г. CVMP разглежда подробните основания за преразглеждане на становището и потвърждава своето предишно становище, заключавайки, че лицензите за употреба за Suramox 15% LA трябва да бъдат отнети. Причините за отнемането са същите като установените на заседанието на CVMP през май 2006 г.

На 25 октомври 2006 г. Европейската комисия препраща проекторешение на Постоянния комитет за ветеринарномедицински продукти за приемане чрез писмена процедура. В хода на писмената процедура от Франция е получено искане за научна оценка на нови проучвания, предоставени от притежателя на лиценза за употреба.

На 14 ноември 2006 г. Европейската комисия прекратява писмената процедура, а на 16 ноември 2006 г. отправя искане към CVMP да вземе предвид новите проучвания върху остатъчните вещества при оценката на отнасянето и съответно да ревизира становището от 13 септември 2006 г.

Притежателят на лиценза за употреба представя на CVMP новите проучвания върху остатъчните вещества на 9 януари 2007 г. и дава устни обяснения пред комитета на 13 март 2007 г., включващи представяне на ново проучване върху остатъчните вещества при свине и нова калкулация, както и предложение за карентния срок при свине.

На своето заседание през март 2007 г. CVMP разглежда новите проучвания върху остатъчните вещества, представени за Suramox 15% LA, и заключава, че новите данни не позволяват установяване на карентни срокове за ядивните тъкани на едри преживни животни и свинете. Затова комитетът приема с консенсус ревизирано становище, което потвърждава неговата предишна препоръка за отнемане на лицензите за употреба за Suramox 15% LA и сродното име Stabox 15% LA. Основанията са следните:

- при едри преживни животни концентрациите на остатъчните вещества в мястото на инжектиране са все още над максимално допустимите граници в последния момент от времето на клането;
- при свинете концентрациите на остатъчните вещества в мястото на инжектирането са все още над максимално допустимите граници в последния момент от времето на клането.

В Приложение I е предоставен списък с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са предоставени в Приложение II.

Окончателното становище става решение от Европейската комисия на 13 юни 2007 г.

² Член 36, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена