



VÝBOR PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 35¹

Suramox 15 % LA a související název Stabox 15 % LA

Mezinárodní nechráněný název (INN): Amoxicillin

PODKLADOVÉ INFORMACE

Suramox 15 % LA je injekční suspenze obsahující amoxicillin, beta-laktamové antibiotikum, které patří do skupiny penicilinů. Přípravek se užívá k léčbě respiračních infekcí u skotu, které jsou způsobeny bakteriemi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*, a k léčbě respiračních infekcí u prasat, které jsou způsobeny bakterií *Pasteurella multocida*. Oběma druhům se přípravek podává dvakrát s odstupem 48 hodin intramuskulárně v dávce 15 mg amoxicilinu / kg živé váhy (ekvivalent k množství 1 ml přípravku Suramox 15 % LA / 10 kg živé váhy).

Rozhodnutí o registraci pro přípravek Suramox 15 % LA bylo dne 6. července 2004 uděleno společnosti Virbac S.A. ve Francii na základě zkrácené žádosti s odkazem na Duphamox LA jako referenční přípravek, s ochrannou lhůtou 58 dnů pro maso a vnitřnosti u skotu a 35 dnů pro maso a vnitřnosti u prasat. Ochranná lhůta pro mléko byla 2,5 dne.

Postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 28. dubna 2005. Referenčním členským státem byla Francie a dotčenými členskými státy Belgie, Česká republika, Itálie, Německo, Spojené království a Španělsko. Přípravek byl přijat Českou republikou, Itálií a Španělskem. Belgie, Německo a Spojené království vznesly námitky týkající se nepřiměřenosti ochranných lhůt a žádosti byly v těchto zemích staženy. Belgie informovala Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) o důvodu neshody dne 28. července 2005.

Cílem předložení záležitosti daného přípravku k posouzení bylo shodnout se na tom, zda byla navrhovaná ochranná lhůta 58 dnů pro skot a 35 dnů pro prasata ustanovena adekvátně.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 8. září 2005 přijetím seznamu otázek. Zpravodajem byl jmenován Dr. J. Schefferlie a spoluzpravodajem Prof. R. Kroker. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl písemná vysvětlení dne 16. ledna 2006.

Aby se mohl držitel rozhodnutí o registraci připravit na poskytnutí ústních vysvětlení, byl na jeho žádost dne 15. března 2006 pozastaven proces hodnocení. Ústní vysvětlení byla výboru přednesena držitelem rozhodnutí o registraci dne 17. května 2006.

¹ Článek 35 směrnice 2001/82/ES v platném znění.

Na zasedání v květnu 2006 se výbor CVMP na základě všech předložených údajů a vědecké diskuse v rámci výboru shodl na stanovisku, v němž se doporučuje pozastavení rozhodnutí o registraci přípravku Suramox 15 % LA a souvisejícího vymyšleného názvu Stabox 15 % LA pro skot a prasata. Důvody byly tyto:

- na základě dostupných údajů nebylo možné ustanovit ochrannou lhůtu pro dobytek a prasata;
- současné ochranné lhůty pro skot a prasata nejsou dostatečné pro zajištění toho, aby rezidua nepřekročila maximální limity reziduí (MRL);
- ochranné lhůty schválené v současné době jsou nedostatečné pro zajištění toho, aby potraviny získané z léčeného zvířete neobsahovaly rezidua, která mohou představovat zdravotní riziko pro spotřebitele.

Dne 1. června 2006 zástupce držitele rozhodnutí o registraci informoval agenturu EMEA o svém záměru požadovat přezkoumání stanoviska výboru CVMP v souladu s čl. 36 odst. 4². Na zasedání v červnu 2006 jmenoval výbor CVMP do funkce zpravodaje pro posouzení zdůvodnění žádosti o přezkoumání stanoviska Dr. R. Breathnacha. Podrobné zdůvodnění žádosti bylo předloženo agentuře EMEA dne 18. července 2006 a proces hodnocení pro přezkoumání stanoviska začal dne 19. července 2006.

Dne 13. září 2006 vzal výbor CVMP v úvahu podrobné důvody a přezkoumání stanoviska a potvrdil své předchozí stanovisko, že pozastavení rozhodnutí o registraci přípravku Suramox 15 % LA má být pozastaveno. Důvody pro pozastavení rozhodnutí o registraci se shodovaly s těmi, které byly vzneseny na zasedání výboru CVMP v květnu 2006.

Dne 25. října 2006 předložila Evropská komise návrh rozhodnutí Stálému výboru pro veterinární léčivé přípravky ke schválení písemným postupem. Během písemného postupu vznesla Francie požadavek, aby byly nové studie, které předložil držitel rozhodnutí o registraci, vědecky posouzeny.

Dne 14. listopadu 2006 pozastavila Evropská komise písemný proces a dne 16. listopadu 2006 požádala výbor CVMP, aby při hodnocení záležitosti zvážil nové studie reziduí a náležitě přezkoumal stanovisko ze dne 13. září 2006.

Držitel rozhodnutí o registraci předložil výboru CVMP dne 9. ledna 2007 nové studie reziduí a poskytl výboru dne 13. března 2007 ústní vysvětlení včetně prezentace nové studie reziduí provedené na prasatech a nový výpočet a návrh ochranné lhůty pro prasata.

Na zasedání v březnu 2007 výbor CVMP zvážil předložené nové studie reziduí týkající se přípravku Suramox 15 % LA a dospěl k závěru, že nové údaje o přípravku nejsou dostatečné k určení ochranné lhůty pro požitelné tkáně skotu a prasat. Proto se výbor shodl na upraveném stanovisku, které potvrzuje předchozí doporučení pro pozastavení rozhodnutí o registraci pro přípravek Suramox 15 % LA a souvisejícího vymyšleného názvu Stabox 15 % LA. Důvody byly tyto:

- u skotu byla koncentrace reziduí v místě aplikace injekce v okamžiku poslední porážky stále nad úroveň MRL;
- u prasat byly koncentrace reziduí v místě aplikace injekce v okamžiku poslední porážky stále nad úroveň MRL.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 13. června 2007.

² Čl. 36 odst. 4 směrnice 2001/82/ES v platném znění.