



London, den 24. juli 2007
EMEA/301122/2007

UDVALGET FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER (CVMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 35¹ OM

Suramox 15 % LA og tilknyttede navn **Stabox 15 % LA**

Internationalt fællesnavn (INN): Amoxicillin

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Suramox 15 % LA er en suspension til injektion, som indeholder amoxicillin, som er et beta-lactam antibiotikum tilhørende penicillingruppen. Lægemidlet anvendes til behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica* hos kvæg og til behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Pasteurella multocida* hos svin. For begge dyrearters vedkommende gives produktet intramuskulært i en dosis på 15 mg amoxicillin pr. kg legemsvægt (svarende til 1 ml Suramox 15 % LA pr. 10 kg legemsvægt) to gange med 48 timers mellemrum.

Der er tidligere, nemlig den 6. juli 2004, blevet udstedt en markedsføringstilladelse for Suramox 15 % LA til Virbac S.A. i Frankrig på grundlag af en forkortet ansøgning med Duphamox LA som referencelægemiddel, med en tilbageholdelsesperiode på 58 dage for kvæg for kød og indvolde og 35 dage for svin for kød og indvolde. Tilbageholdelsesperioden for mælk var 2,5 dage.

En gensidig anerkendelsesprocedure indledtes den 28. april 2005. Referencemedlemsstaten var Frankrig, og de berørte medlemsstater var Belgien, Den Tjekkiske Republik, Tyskland, Italien, Spanien og Det Forenede Kongerige. Produktet godkendtes af Den Tjekkiske Republik, Italien og Spanien. Belgien, Tyskland og Det Forenede Kongerige gav udtryk for deres betænkelighed over de utilstrækkelige tilbageholdelsestider, og ansøgningerne blev tilbagekaldt fra disse stater. Belgien fremsendte begrundelserne for uenigheden til EMEA den 28. juli 2005.

Formålet med indbringelsen var at fastslå, hvorvidt de foreslåede tilbageholdelsesperioder på 58 dage for kvæg og 35 dage for svin var fastsat med tilstrækkelig sikkerhed.

Voldgiftsproceduren indledtes den 8. september 2005 med vedtagelsen af en liste med spørgsmål. Dr. J. Schefferlie var rapportør, og prof. R. Kroker medrapportør. Den 16. januar 2006 fremlagde indehaveren af markedsføringstilladelsen en skriftlig redegørelse.

Efter anmodning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen blev evalueringsproceduren suspenderet den 15. marts 2006, således at indehaveren af markedsføringstilladelsen havde mulighed for at udarbejde mundtlige redegørelser. Den 17. maj 2006 afgav indehaveren af markedsføringstilladelsen mundtlige redegørelser for udvalget.

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer

På baggrund af de samlede fremlagte oplysninger, og den faglige debat i udvalget, vedtog CVPM på sit møde i maj 2006 enstemmigt en udtalelse med henstilling om at suspendere markedsføringstilladelse for Suramox 15 % LA og særnævnet Stabox 15 % LA til kvæg og svin. Følgende begrundelser anførtes:

- Det var ikke muligt at fastsætte en tilbageholdelsesperiode for kvæg og svin på grundlag af de foreliggende oplysninger
- De aktuelt fastsatte tilbageholdelsesperioder for kvæg og svin er utilstrækkelige til at sikre, at restkoncentrationerne ikke overstiger MRL-værdierne
- De godkendte tilbageholdelsesperioder er for korte til at sikre, at levnedsmidler hidrørende fra behandlede dyr ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være sundhedsfarlige for forbrugeren.

Den 1. juni 2006 meddelte en repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen EMEA, at han havde til hensigt at anmode om en revurdering af CVMP's udtalelse i overensstemmelse med artikel 36, stk. 4². På udvalgets møde i juni 2006 udpegede CVMP dr. R. Breathnach som rapportør for vurderingen af begrundelserne for anmodningen om revurdering af udtalelsen. De nærmere begrundelser for anmodningen fremlagdes for EMEA den 18. juli 2006, og evalueringsproceduren for revurderingen indledtes den 19. juli 2006.

Den 13. september 2006 behandlede CVMP de nærmere begrundelser for revurderingen af udtalelsen og bekræftede sin tidligere udtalelse med den konklusion at markedsføringstilladelsen for Suramox 15 % LA skulle suspenderes. Begrundelserne for suspenderingen var identiske med de begrundelser, som var blevet identificeret på CVMP's møde i maj 2006.

Den 25. oktober 2006 fremsendte Europa-Kommissionen et udkast til afgørelse til Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler med henblik på vedtagelse ved skriftlig procedure. I løbet af den skriftlige procedure modtog udvalget en anmodning fra Frankrig om gennemførelse af en faglig vurdering af nye undersøgelser, som indehaveren af markedsføringstilladelsen havde fremlagt.

Den 14. november 2006 suspendede Europa-Kommissionen den skriftlige procedure og anmodede den 16. november 2006 CVPM om at behandle de nye restkoncentrationsundersøgelser i vurderingen af indbringelsen og i givet fald at revidere udtalelsen af 13. september 2006.

Den 9. januar 2007 fremlagde indehaveren af markedsføringstilladelsen de nye restkoncentrationsundersøgelser for CVMP og afgav den 13. marts 2007 flere mundtlige redegørelser for udvalget, herunder en ny restkoncentrationsundersøgelse for svin og en ny beregning af og forslag til tilbageholdelsestid for svin.

På sit møde i marts 2007 behandlede CVMP de nye forelagte restkoncentrationsundersøgelser vedrørende Suramox 15 % LA og konkluderede, at de nye oplysninger ikke gjorde det muligt at fastsætte tilbageholdelsestider for spiseligt væv fra kvæg og svin. Derfor vedtog udvalget enstemmigt en revideret udtalelse, der bekræftede dets oprindelige henstilling om at suspendere markedsføringstilladelse for Suramox 15 % LA og særnævnet Stabox 15 % LA. Følgende begrundelser anførtes:

- I kvæg var restkoncentrationen ved injektionsstedet stadig højere end MRL-værdien ved sidste slagtetidspunkt
- I grise var restkoncentrationen ved injektionsstedet stadig højere end MRL-værdien ved sidste slagtetidspunkt.

Listen over lægemiddelnavne findes i bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 13. juni 2007.

² Artikel 36, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer