



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, 24 de julio de 2007
EMEA/301122/2007

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO (CVMP)

DICTAMEN EMITIDO TRAS UN ARBITRAJE EFECTUADO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 35¹ PARA

Suramox 15 % LA y su nombre asociado **Stabox 15 % LA**

Denominación común internacional (DCI): Amoxicilina

INFORMACIÓN BÁSICA

Suramox 15 % LA es una suspensión inyectable que contiene amoxicilina, un antibiótico betalactámico perteneciente al grupo de las penicilinas. El producto se usa para tratar las infecciones respiratorias producidas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica* en el ganado vacuno y para tratar las infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* en el ganado porcino. En ambas especies, el producto se administra por vía intramuscular en dosis de 15 mg de amoxicilina/kg pc (equivalente a 1 ml de Suramox 15 % LA/10 kg pc) dos veces al día con un intervalo de 48 horas.

El 6 de julio de 2004 se concedió una autorización de comercialización para Suramox 15 % LA a Virbac S.A. en Francia, basándose en una solicitud abreviada en la que se tomó Duphamox LA como medicamento de referencia, con un período de espera en relación con la carne y las vísceras de 58 días en el ganado vacuno y de 35 días en el porcino. El período de espera correspondiente a la leche era de 2,5 días.

El 28 de abril de 2005 se inició un procedimiento de reconocimiento mutuo. El Estado miembro de referencia era Francia y los Estados miembros concernidos eran Bélgica, la República Checa, Alemania, Italia, España y el Reino Unido. El producto fue aceptado por la República Checa, Italia y España. Bélgica, Alemania y el Reino Unido expresaron su preocupación porque los períodos de espera eran insuficientes y se retiraron las solicitudes en estos países. Bélgica remitió el motivo de su desacuerdo a la EMEA el 28 de julio de 2005.

El ámbito de la remisión era acordar si los períodos de espera propuestos, de 58 días para el ganado vacuno y de 35 para el porcino, eran o no suficientes.

El procedimiento de arbitraje se inició el 8 de septiembre de 2005 con la aprobación de una lista de preguntas. El ponente fue el Dr. J. Schefferlie y el coponente, el Prof. R. Kroker. El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentó alegaciones por escrito el 16 de enero de 2006.

El procedimiento de evaluación se suspendió el 15 de marzo de 2006 a petición del TAC para que éste pudiera preparar la presentación de sus alegaciones verbales. El TAC presentó al Comité sus alegaciones verbales el 17 de mayo de 2006.

¹ Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, modificada.

En su reunión de mayo de 2006, el CVMP, tras considerar todos los datos presentados y el debate científico en el seno del Comité, aprobó por consenso un dictamen en el que recomendaba suspender las autorizaciones de comercialización de Suramox 15 % LA y del nombre de fantasía asociado Stabox 15 % LA para los ganados vacuno y porcino. Los motivos fueron los siguientes:

- no era posible determinar el período de espera para los ganados vacuno y porcino a partir de los datos disponibles;
- los períodos de espera fijados actualmente para los ganados vacuno y porcino son insuficientes para garantizar que los residuos no sobrepasarán los LMR;
- los períodos de espera aprobados actualmente son insuficientes para garantizar que los alimentos procedentes de los animales tratados no contienen residuos que puedan constituir un riesgo para la salud del consumidor.

El 1 de junio de 2006, el representante del TAC notificó a la EMEA su intención de solicitar una revisión del dictamen del CVMP de conformidad con el apartado 4 del artículo 36². En su reunión de junio de 2006, el CVMP nombró al Dr. R. Breathnach ponente para la evaluación de los motivos de la solicitud de revisión del dictamen. Los motivos detallados de la solicitud se presentaron a la EMEA el 18 de julio de 2006 y el procedimiento para evaluar la revisión dio comienzo el 19 de julio de 2006.

El 13 de septiembre de 2006, el CVMP consideró los motivos detallados para solicitar la revisión del dictamen y confirmó su dictamen anterior que concluía que debían suspenderse las autorizaciones de comercialización de Suramox 15% LA. Los motivos de la suspensión fueron los mismos que ya se habían identificado en la reunión del CVMP de mayo de 2006.

El 25 de octubre de 2006, la Comisión Europea presentó el proyecto de su decisión al Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios para su aprobación mediante procedimiento escrito. Durante el procedimiento escrito se recibió de Francia una solicitud para la evaluación científica de estudios nuevos que había proporcionado el titular de la autorización de comercialización.

El 14 de noviembre de 2006, la Comisión Europea suspendió el procedimiento escrito y el 16 de noviembre de 2006 solicitó al CVMP que tuviera en cuenta los nuevos estudios sobre residuos en la evaluación de la remisión y que revisara, según procediera, el dictamen del 13 de septiembre de 2006.

El titular de la autorización de comercialización presentó los nuevos estudios sobre residuos al CVMP el 9 de enero de 2007 y aportó alegaciones verbales al Comité el 13 de marzo de 2007, incluida la presentación de un nuevo estudio sobre residuos en el ganado porcino y el cálculo y la propuesta de un nuevo período de espera para dicho ganado porcino.

En su reunión de marzo de 2007, el CVMP tuvo en cuenta los nuevos estudios sobre residuos presentados en relación con Suramox 15 % LA y llegó a la conclusión de que los datos nuevos no permitían fijar los períodos de espera para los tejidos comestibles en el ganado vacuno y porcino. En consecuencia, el Comité emitió por consenso un dictamen revisado que confirmaba su recomendación previa de suspender las autorizaciones de comercialización de Suramox 15 % LA y del nombre de fantasía asociado Stabox 15 % LA. Los motivos fueron los siguientes:

- en el ganado vacuno, la concentración de residuos en el lugar de la inyección seguía estando por encima del LMR en el último punto temporal del sacrificio;
- en el ganado porcino, la concentración de residuos en el lugar de la inyección seguía estando por encima del LMR en el último punto temporal del sacrificio.

La lista de nombres de los productos afectados se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se recogen en el Anexo II.

El dictamen final fue convertido en Decisión por la Comisión Europea el 13 de junio de 2007.

² Apartado 4 del artículo 36 de la Directiva 2001/82/CE, modificada.