



VETERINAARRAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 35¹ KOHAST ESILDIST, MIS KÄSITLES RAVIMIT

Suramox 15% LA ja sellega seostuvat nime **Stabox 15% LA**

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): amoksitsilliin

TAUSTTEAVE

Suramox 15% LA on süstesuspensioon, mis sisaldab amoksitsilliini. Amoksitsilliin on penitsilliinide rühma kuuluv beetalaktaam-antibiootikum. Seda ravimit kasutatakse veiste hingamisteede nakkuste raviks, mille on põhjustanud *Pasteurella multocida* ja *Mannheimia haemolytica*; ning sigade hingamisteede nakkuste raviks, mille on põhjustanud *Pasteurella multocida*. Mõlema liigi puhul manustatakse ravimit lihasesse annuses 15 mg amoksitsilliini kehakaalu kilogrammi kohta (vastab ühele milliliitrile Suramox 15% LA-le 10 kg kehakaalu kohta) kaks korda 48-tunnise intervalliga.

Müügiluba Suramox 15% LA jaoks anti varem (6. juulil 2004) Prantsusmaal asuvale ettevõttele Virbac S.A., Duphamox LA kui võrdlusravimi kohta esitatud piiratud taotluse alusel, kehtestades ravimi keelujaks veiste liha ja rupskite puhul 58 ööpäeva ning sigade puhul 35 ööpäeva. Piima puhul on ravimi keeluaeg 2,5 ööpäeva.

28. aprillil 2005 algas vastastikuse tunnustamise menetlus, milles viiteliikmesriik oli Prantsusmaa ja asjaomased liikmesriigid olid Belgia, Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Itaalia, Hispaania ja Ühendkuningriik. Ravim sai müügiloo Tšehhi Vabariigis, Itaalias ja Hispaanias. Belgias, Saksamaal ja Ühendkuningriigis tekkisid probleemid ravimi keeluaegadega ja taotlused lükati nendes riikides tagasi. Belgia edastas lahkavuse põhjuse EMEA-le 28. juulil 2005.

Esildise tegemise eesmärk oli jõuda selgusele, kas mainitud keelujad (58 ööpäeva veiste ja 35 ööpäeva sigade puhul) on adekvaatselt mõõdetud.

8. septembril 2005 algas vahekohtumenetlus küsimuste loetelu kinnitamisega. Ettekandjaks oli dr J. Schefferlie ja kaasettekandjaks prof R. Kroker. Müügiloo hoidja esitas kirjalikud selgitused 16. jaanuaril 2006.

Müügiloo hoidja palvel lükati hindamisprotseduuri edasi 15. märtsini 2006, et anda aega suuliste selgituste ettevalmistamiseks. Müügiloo hoidja esitas suulised selgitused komiteele 17. mail 2006.

2006. aasta mais toimunud veterinaarravimite komitee koosolekul võeti tuginedes edastatud andmetele ja komitees toimunud teaduslikule diskussioonile vastu konsensuslik arvamus, millega soovitati peatada veiste ja sigade ravimi Suramox 15% LA ja sellega seostuva ravimi nimetusega Stabox 15% LA müügiluba. Põhjused olid järgnevad:

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 35.

- olemasolevate andmete põhjale ei ole võimalik veiste ja sigade puhul keeluaega kindlaks määrata;
- käesolevad määratud keelujad veiste ja sigade puhul ei kinnita adekvaatselt, et ravimi jäägid loomade organismis ei ületa jääkide piirnorme;
- hetkel kehtivad keelujad ei kinnita piisavalt, et ravitud loomadest saadavad toiduained ei sisalda jääke, mis võivad olla ohtlikud tarbija tervisele.

1. juunil 2006 teavitas müügiloa hoidja esindaja EMEA-d oma kavatsustest paluda veterinaarravimite komitee arvamuse uut läbivaatamist artikli 36 lõike 4 kohaselt². 2006. aasta juunis toimunud koosolekul määras veterinaarravimite komitee dr R. Breathnachi arvamuse ülevaatamise palve põhjendatuse hindamise ettekandjaks. Palve üksikasjalikud põhjendused edastati EMEA-le 18. juulil 2006 ja 19. juulil 2006 algas ülevaatamise hindamismenetlus.

13. septembril 2006 kaalus veterinaarravimite komitee arvamuse ülevaatamise üksikasjalikke põhjendusi ja kinnitas oma varasemat arvamust, mille kohaselt tuleb Suramox 15% LA müügiluba peatada. Peatamise põhjused olid samad, mis toodi välja veterinaarravimite komitee koosolekul 2006. aasta mais.

25. oktoobril 2006 edastas Euroopa Komisjon otsuse eelnõu veterinaarravimite alalisele komiteele vastuvõtmiseks kirjaliku menetluse korras. Kirjaliku menetluse ajal saadi Prantsusmaalt palve müügiloa hoidja poolt esitatud uute uuringute teaduslikuks hindamiseks.

14. novembril 2006 peatas Euroopa Komisjon kirjaliku menetluse ja 16. novembril 2006 palus veterinaarravimite komiteel arvestada esildise hindamisel uute jääkide uuringutega ning 13. septembril 2006 tehtud arvamus selle põhjal üle vaadata.

Müügiloa hoidja edastas uued jääkide uuringud veterinaarravimite komiteele 9. jaanuaril 2007 ja andis komiteele suulisi selgitusi 13. märtsil 2007, sealhulgas esitles müügiloa hoidja uut jääkide uuringut sigadel ning uusi arvutusi ja ettepanekut sigade keeluaja suhtes.

2007. aasta märtsis toimunud veterinaarravimite komitee koosolekul arvestati uute jääkide uuringutega, mis puudutasid Suramox 15% LA-d. Jõuti järeldusele, et uued andmed ei võimalda keeluaegade hindamist veiste ja sigade söödavates kudedes. Seega võttis komitee vastu konsensusliku ülevaadatud arvamuse, kinnitades oma varasemat soovitusi Suramox 15% LA ja sellega seostuva ravimi nimetusega Stabox 15% LA müügiloa peatamiseks. Põhjused olid järgnevad:

- veistel on tapmise ajal jääkide kontsentratsioon süstekohal siiski suurem kui kehtestatud jääkide piirnorm;
- sigadel on tapmise ajal jääkide kontsentratsioon süstekohal siiski suurem kui kehtestatud jääkide piirnorm.

Asjaomaste ravimite nimekiri on toodud I lisas. Teaduslikud järeldused on toodud II lisas.

See lõppotsus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 13. juunil 2007.

² Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 36 lõige 4.