



ELÄINLÄÄKEKOMITEA (CVMP)

35 ARTIKLAN¹ MUKAISEEN LÄHETEMENETTELYYN LIITTYVÄ LAUSUNTO

Lääkevalmiste: **Suramox 15 % LA** ja sen rinnakkaisnimi **Stabox 15 % LA**

Kansainvälinen yleisnimi (INN-nimi): Amoksisilliini

TAUSTATIETOA

Suramox 15% LA on injektoitava suspensio. Se sisältää amoksisilliiniä, joka on penisilliinien ryhmään kuuluva beetalaktaamiantibiootti. Tuotetta käytetään *Pasteurella multocidan* ja *Mannheimia haemolytica* aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoitoon naudoilla ja *Pasteurella multocidan* aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoitoon sioilla. Molemmille eläinlajeille valmistetta annostellaan lihaksensisäisesti kaksi kertaa 48 tunnin välein; annostus on 15 mg amoksisilliiniä elopainokiloa kohti (vastaa 1 ml Suramox 15% LA:ta / 10 elopainokiloa).

Ranskalaiselle Virbac S.A.:lle myönnettiin alunperin Suramox 15% LA:ta varten myyntilupa 6. heinäkuuta 2004 lyhennetyn hakemuksen perusteella, jossa viiteläkkeenä oli Duphamox LA. Valmisteen teurastusvaroaika naudalle oli 58 vuorokautta ja 35 vuorokautta sialle. Maidon osalta varoaika oli 2,5 vuorokautta.

Keskinäinen tunnustamismenettely (MRP) aloitettiin 28. huhtikuuta 2005. Viitejäsenvaltio (RMS) oli Ranska ja asiaan liittyvät jäsenvaltiot (CMS) Belgia, Tšekki, Saksa, Italia, Espanja ja Yhdistynyt kuningaskunta. Valmisteen hyväksyivät Tšekki, Italia ja Espanja. Belgia, Saksa ja Yhdistynyt kuningaskunta ilmaisivat huolensa varoaikojen riittämättömyydestä, ja hakemukset peruutettiin näissä maissa. Belgia ilmoitti erimielisyyden syystä EMEAlle 28. heinäkuuta 2005.

Lähetemenettelyn tarkoituksena oli ratkaista, oliko ehdotetut varoajat (58 vuorokautta naudoille ja 35 vuorokautta sioille) määritetty asianmukaisesti.

Lähetemenettely alkoi 8. syyskuuta 2005 kysymysluettelon hyväksymisellä. Esittelijänä toimi tri J. Schefferlie ja avustavana esittelijänä professori R. Kroker. Myyntiluvan haltija esitti kirjallisia selvityksiä 16. tammikuuta 2006.

Myyntiluvan haltijan pyynnöstä arviointimenettely keskeytettiin 15. maaliskuuta 2006, jotta myyntiluvan haltija voisi valmistautua suullisten selvitysten esittämiseen. Myyntiluvan haltijan komitealle esittämät suulliset selvitykset kuultiin 17. toukokuuta 2006.

¹ Muutetun direktiivin 2001/82/EY 35 artikla

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella toukokuussa 2006 pidetyssä kokouksessa CVMP antoi yksimielisesti lausunnon, jossa suositeltiin nautoille ja sioille tarkoitettua Suramox 15% LA:ta ja sen rinnakkaisnimeä Stabox 15% LA:ta varten myönnettyjen myyntilupien peruuttamista väliaikaisesti seuraavista syistä:

- saatujen tietojen pohjalta ei voitu määrittää nautojen ja sikojen varoaikoja
- nykyiset nautojen ja sikojen varoajat eivät riitä varmistamaan, etteivät jäämätuotoisuudet ylitä MRL-arvoa
- nykyiset varoajat eivät riitä varmistamaan, etteivät hoidetuista eläimistä peräisin olevat elintarvikkeet sisällä jäämiä, jotka voivat uhata kuluttajan terveyttä.

Myyntiluvan haltijan edustaja ilmoitti 1. kesäkuuta 2006 EMEA:lle aikeestaan pyytää CVMP:n lausunnon uudelleen käsittelyä 36 artiklan 4 kohdan mukaisesti². Kesäkuun 2006 kokouksessaan CVMP nimitti tri R. Breathnachin esittelijäksi arvioimaan lausunnon uudelleen käsittelypyynnön perusteluja. Pynnön yksityiskohtaiset perustelut jätettiin EMEA:lle 18. heinäkuuta 2006, ja uudelleen käsittelyä varten tehtävä arviointimenettely alkoi 19. heinäkuuta 2006.

13. syyskuuta 2006 CVMP tutki lausunnon uudelleen käsittelypyynnön yksityiskohtaiset perustelut ja vahvisti aikaisemman lausuntonsa Suramox 15% LA:n myyntilupien väliaikaisesta peruuttamisesta samoin perustein, jotka esitettiin CVMP:n kokouksessa toukokuussa 2006.

25. lokakuuta 2006 Euroopan komissio toimitti pysyväälle eläinlääkintäkomitealle päätösluonnoksen hyväksyttäväksi kirjallista menettelyä käyttäen. Kirjallisen menettelyn aikana Ranskasta saatiin pyyntö myyntiluvan haltijan esittämien uusien tutkimusten tieteellisestä tutkimisesta.

14. marraskuuta 2006 Euroopan komissio lykkäsi kirjallista menettelyä, ja 16. marraskuuta 2006 se pyysi CVMP:tä lähete menettelyssä ottamaan arvioinnissa huomioon uudet jäämätutkimukset ja tarvittaessa muuttamaan 13. syyskuuta 2006 antamaansa lausuntoa.

Myyntiluvan haltija jätti uudet jäämätutkimukset CVMP:lle 9. tammikuuta 2007 ja esitti komitealle 13. maaliskuuta 2007 suulliset selvitykset, mukaan lukien esityksen uudesta sikoja koskevasta jäämätutkimuksesta, uuden laskelman ja ehdotuksen sikojen varoajasta.

Maaliskuussa 2007 pidetyssä kokouksessaan CVMP tutki sille toimitetut Suramox 15% LA:ta koskevat uudet jäämätutkimukset ja katsoi, ettei uusien tietojen pohjalta voida määrittää nautojen ja sikojen teurastusvaroaikoja. Näin ollen komitea oli yksimielinen antaessaan tarkistetun lausunnon, jossa vahvistettiin sen aiempi suositus Suramox 15% LA:n ja sen rinnakkaisnimi Stabox 15% LA:n myyntilupien väliaikaisesta peruuttamisesta. Syyt ovat seuraavat:

- nautoilla injektio kohdan jäämätuotoisuus ylitti MRL-arvon vielä viimeisenä teurastusajankohtana
- sioilla injektio kohdan jäämätuotoisuus ylitti MRL-arvon vielä viimeisenä teurastusajankohtana.

Luettelo kyseisistä valmistanimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset esitetään liitteessä II.

Euroopan komissio teki lopullisesta lausunnosta päätöksen 13. kesäkuuta 2007.

² Muutetun direktiivin 2001/82/EY 36 artiklan 4 kohta