



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, le 24 juillet 2007
EMEA/301122/2007

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE (CVMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 35¹ POUR

Suramox 15 % LA et sa dénomination associée **Stabox 15 % LA**

Dénomination commune internationale (DCI): Amoxicilline

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Suramox 15% LA est une suspension injectable contenant de l'amoxicilline, qui est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines appartenant au groupe des pénicillines. Ce produit est utilisé dans le traitement des infections respiratoires associées à *Pasteurella multocida* et à *Mannheimia haemolytica* chez les bovins et dans le traitement des infections respiratoires associées à *Pasteurella multocida* chez le porc. Chez ces deux espèces, le produit est administré par voie intramusculaire à une dose de 15 mg d'amoxicilline/kg de poids vif (équivalente à 1 ml de Suramox 15% LA/10 kg de poids vif) à raison de deux administrations à un intervalle de 48 heures.

Une autorisation de mise sur le marché, basée sur une demande abrégée ayant Duphamox LA pour médicament de référence, en appliquant un temps d'attente de 58 jours chez les bovins pour la viande et les abats et de 35 jours chez le porc pour la viande et les abats, a déjà été octroyée en France à Virbac S.A. pour Suramox 15% LA, le 6 juillet 2004. Le temps d'attente pour le lait était de 2,5 jours.

Une procédure de reconnaissance mutuelle a été lancée le 28 avril 2005. L'État membre de référence était la France et les États membres concernés étaient la Belgique, la République tchèque, l'Allemagne, l'Italie, l'Espagne et le Royaume-Uni. Le produit a été accepté par la République tchèque, l'Italie et l'Espagne. La Belgique, l'Allemagne et le Royaume-Uni ont émis des inquiétudes à propos du caractère inadéquat des temps d'attente et les demandes ont été retirées pour ces pays. La Belgique a fait part à l'EMA de la raison de son désaccord le 28 juillet 2005.

La saisine avait pour objectif de décider si le temps d'attente proposé, qui était de 58 jours pour les bovins et de 35 jours pour les porcs, avait été fixé de manière appropriée.

La procédure d'arbitrage a été initiée le 8 septembre 2005 avec l'adoption d'une liste de questions. Le rapporteur était le D^f J. Schefferlie et le co-rapporteur était le P^f R. Kroker. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (TAMM) a fourni des explications écrites le 16 janvier 2006.

À la demande du TAMM, la procédure d'évaluation a été suspendue le 15 mars 2006 afin de permettre au TAMM de se préparer à fournir des explications orales. Ces dernières ont été formulées au Comité par le TAMM le 17 mai 2006.

¹ Article 35 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée

À l'occasion de sa réunion de mai 2006, le CVMP a adopté par consensus un avis recommandant la suspension des autorisations de mise sur le marché pour Suramox 15% LA et le nom de fantaisie associé Stabox 15% LA, pour les bovins et les porcs, à la lumière de l'ensemble des informations soumises et de la discussion scientifique menée au sein du Comité. En voici les raisons:

- il n'était pas possible de fixer un temps d'attente pour les bovins et les porcs en se fondant sur les données disponibles;
- les temps d'attente actuellement fixés pour les bovins et les porcs ne permettent pas de garantir que les résidus n'excèdent pas les LMR (limites maximales de résidus);
- les temps d'attente actuellement autorisés ne permettent pas de garantir que les denrées alimentaires provenant d'animaux traités ne contiennent pas de résidus susceptibles de représenter un risque sanitaire pour le consommateur.

Le 1^{er} juin 2006, le représentant du TAMM a informé l'EMEA de son intention de demander le réexamen de l'avis du CVMP conformément à l'article 36, paragraphe 4². Au cours de sa réunion de juin 2006, le CVMP a nommé le D^r R. Breathnach en tant que rapporteur pour l'évaluation des motifs de la demande de réexamen de l'avis. Les motifs détaillés de la demande ont été soumis à l'EMEA le 18 juillet 2006 et la procédure d'évaluation du réexamen a démarré le 19 juillet 2006.

Le 13 septembre 2006, le CVMP a examiné les détails des motifs de réexamen de l'avis et a confirmé son avis précédent dont la conclusion était que les autorisations de mise sur le marché pour Suramox 15% LA doivent être suspendues. Les raisons de la suspension étaient les mêmes que celles identifiées lors de la réunion du CVMP de mai 2006.

Le 25 octobre 2006, la Commission européenne a transmis au Comité permanent pour les médicaments à usage vétérinaire un projet de décision en vue de son adoption par procédure écrite. Au cours de la procédure écrite, la France a formulé une requête demandant que les nouvelles études présentées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fassent l'objet d'une évaluation scientifique.

Le 14 novembre 2006, la Commission européenne a suspendu la procédure écrite, et le 16 novembre 2006, elle a prié le CVMP de considérer les nouvelles études sur les résidus dans l'évaluation de la procédure de saisine et de revoir comme il convient l'avis du 13 septembre 2006.

Le 9 janvier 2007, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a soumis les nouvelles études portant sur les résidus au CVMP et le 13 mars 2007, il a fourni au Comité des explications orales incluant la présentation d'une nouvelle étude sur les résidus chez les porcs et d'un nouveau calcul, ainsi qu'une proposition relative au temps d'attente chez les porcs.

Au cours de sa réunion de mars 2007, le CVMP a examiné les nouvelles études sur les résidus soumises à propos de Suramox 15% LA et il est arrivé à la conclusion que les nouvelles informations ne permettaient pas de fixer des temps d'attente pour les tissus comestibles chez les bovins et les porcs. Le Comité a donc adopté par consensus un avis révisé confirmant sa recommandation antérieure en faveur de la suspension des autorisations de mise sur le marché pour Suramox 15% LA et le nom de fantaisie associé, Stabox 15% LA pour les raisons suivantes:

- chez les bovins, la teneur en résidus au site d'injection était encore supérieure à la LMR au dernier point d'abattage;
- chez les porcs, la teneur en résidus au site d'injection était encore supérieure à la LMR au dernier point d'abattage.

La liste des noms des produits concernés est disponible à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont disponibles à l'annexe II.

L'avis final a été transformé en une décision de la Commission européenne le 13 juin 2007.

² Article 36, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée