



## ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BIZOTTSÁGA (CVMP)

### VÉLEMÉNY EGY 35. CIKK<sup>1</sup> SZERINTI BETERJESZTÉSRŐL

**Suramox 15% LA és a Stabox 15% LA kapcsolódó név**

Nemzetközi szabadnév (INN): Amoxicillin

### HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ

A Suramox 15% LA egy amoxicillint tartalmazó szuszpenziós injekció; az amoxicillin egy béta-laktám antibiotikum, amely a penicillinek csoportjába tartozik. A készítményt szarvasmarháknál a *Pasteurella multocida* és a *Mannheimia haemolytica* által okozott légúti fertőzések kezelésére, valamint sertéseknél a *Pasteurella multocida* által előidézett légúti fertőzések kezelésére alkalmazzák. A készítményt mindkét fajnál izomba adják, 15 mg amoxicillin/ttkg adagban (ami 1 ml Suramox 15% LA/10 ttkg adagnak felel meg), két alkalommal, 48 óra különbséggel.

A Suramox 15% LA forgalomba hozatali engedélyét korábban a Virbac S.A. számára adták ki Franciaországban, 2004. július 6-án, a referenciakészítményként alkalmazott Duphamox LA-ra vonatkozó lerövidített kérelem alapján, amelyben a szarvasmarhák esetén a húsról és belsőségekre vonatkozóan 58 napos, míg sertéseknél a húsról és belsőségekre vonatkozóan 35 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő szerepelt. A tejre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő 2,5 nap volt.

2005. április 28-án kölcsönös elismerési eljárást indítottak. A referencia tagállam Franciaország volt, az érintett tagállamok pedig Belgium, a Cseh Köztársaság, Németország, Olaszország, Spanyolország és az Egyesült Királyság. A terméket a Cseh Köztársaság, Olaszország és Spanyolország elfogadta. Belgium, Németország és az Egyesült Királyság aggályokat vetett fel a nem megfelelő élelmezés-egészségügyi várakozási időkhöz kapcsolatban, és a kérelmeket ezekben az országokban visszavonták. Belgium 2005. július 28-án betérjesztést nyújtott be az EMEA-hoz a nézeteltérés okairól.

A betérjesztés célja az volt, hogy megállapodás szülessen a tekintetben, hogy megfelelően állapították-e meg a szarvasmarhára vonatkozó 58 napos, illetve a sertésekre vonatkozó 35 napos javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási időt.

A döntőbírósi eljárás 2005. szeptember 8-án kezdődött a kérdések listájának elfogadásával. Az előadó dr. J. Schefferlie, a társelőadó pedig R. Kroker professzor volt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2006. január 16-án írásbeli magyarázattal szolgált.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának kérésére 2006. március 15-én felfüggesztették az értékelési eljárást, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja felkészülhessen a szóbeli magyarázat ismertetésére. A szóbeli magyarázatot a forgalomba hozatali engedély jogosultja 2006. május 17-én ismertetette a bizottsággal.

<sup>1</sup> A módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikke.

A CVMP a 2006. májusi ülése során a benyújtott adatok összessége és a bizottságban folytatott tudományos vita figyelembevételével megegyezéssel véleményt fogadott el, amelyben javasolta a Suramox 15% LA és a Stabox 15% LA kapcsolódó fantázianév szarvasmarhára és sertésre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztését. Az indokolás a következő volt:

- a rendelkezésre álló adatok alapján nem volt lehetséges a szarvasmarhákra és sertésekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő megállapítása;
- a szarvasmarhákra és sertésekre jelenleg megállapított élelmezés-egészségügyi várakozási idők nem megfelelőek annak biztosítására, hogy a maradékanyagok mennyisége ne haladja meg a maximális maradékanyag-határértéket (MRL);
- a jelenleg engedélyezett élelmezés-egészségügyi várakozási idők nem megfelelőek annak biztosítására, hogy a kezelt állatokból nyert élelmiszer ne tartalmazzon olyan maradékanyagot, ami egészségügyi veszélyt jelenthet a fogyasztókra nézve.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2006. június 1-jén értesítette az EMEA-t arról a szándékáról, hogy a 36. cikk (4) bekezdésével<sup>2</sup> összhangban a CVMP véleményének ismételt elbírálását kívánja kérni. A CVMP a 2006. júniusi ülésén dr. R. Breathnachot nevezte ki előadónak a vélemény ismételt elbírálása iránti kérelem indokolásának értékelésére. A kérelem részletes indokolását 2006. július 18-án nyújtották be az EMEA-hoz, az ismételt elbírálás értékelési eljárása pedig 2006. július 19-én kezdődött.

A CVMP 2006. szeptember 13-án mérlegelte a vélemény ismételt elbírálásának részletes indokolását, és megerősítette korábbi véleményét, azzal a következtetéssel, hogy a Suramox 15% LA forgalomba hozatali engedélyét fel kell függeszteni. A felfüggesztés indokolása megegyezett a CVMP 2006. májusi ülésén megállapított indokolással.

Az Európai Bizottság 2006. október 25-én határozattervezetet küldött az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának, írásbeli eljárás keretében történő elfogadásra. Az írásbeli eljárás során kérelem érkezett Franciaországtól arra vonatkozóan, hogy végezzék el a forgalomba hozatali engedély jogosultja által ismertetett új vizsgálatok tudományos értékelését.

Az Európai Bizottság 2006. november 14-én felfüggesztette az írásbeli eljárást, és 2006. november 16-án felkérte a CVMP-t, hogy a maradékanyagokra vonatkozó új vizsgálatokat a betérjesztés értékelésekor vegye figyelembe, és megfelelő esetben vizsgálja felül a 2006. szeptember 13-i véleményt.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2007. január 9-én nyújtotta be a maradékanyagokra vonatkozó új vizsgálatokat a CVMP-hez, és 2007. március 13-án adott szóbeli magyarázatot a bizottságnak, beleértve egy sertéseken végzett új, maradékanyagokra vonatkozó vizsgálat ismertetését, valamint a sertésekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idővel kapcsolatos új számítást és javaslatot.

A CVMP a 2007. márciusi ülésén megvitatta a Suramox 15% LA készítményre vonatkozóan benyújtott új, maradékanyagokra vonatkozó vizsgálatokat, és arra a következtetésre jutott, hogy az új adatok nem teszik lehetővé a szarvasmarhák és sertések ehető szöveteire vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők megállapítását. A bizottság ezért megegyezéssel felülvizsgált véleményt fogadott el, amely megerősíti a Suramox 15% LA és a Stabox 15% LA kapcsolódó fantázianév forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztésére vonatkozó korábbi ajánlását. Az indokolás a következő volt:

- szarvasmarhákban az injekció helyén mért maradékanyag-koncentráció még az utolsó vágási időpontban is az MRL felett volt;
- sertésekben az injekció helyén mért maradékanyag-koncentráció még az utolsó vágási időpontban is az MRL felett volt.

Az érintett készítmények megnevezésének felsorolása az I. mellékletben szerepel. A tudományos következtetések a II. mellékletben szerepelnek.

A végleges véleményről az Európai Bizottság 2007. június 13-án fogadott el határozatot.

---

<sup>2</sup> A módosított 2001/82/EK irányelv 36. cikkének (4) bekezdése.