



Londra, 24 luglio 2007  
EMEA/301122/2007

## COMITATO PER I MEDICINALI VETERINARI (CVMP)

### PARERE A SEGUITO DI DEFERIMENTO PRESENTATO AI SENSI DELL'ARTICOLO 35<sup>1</sup> PER

**Suramox 15 % LA** e la denominazione associata **Stabox 15 % LA**

Denominazione comune internazionale (DCI): amoxicillin

### INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

Suramox 15% LA è una sospensione iniettabile contenente amoxicillina, un antibiotico beta-lattamico appartenente al gruppo delle penicilline. Il prodotto è impiegato nel trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* nei bovini e nel trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida* nei suini. Per entrambe le specie animali, il prodotto è somministrato per via intramuscolare secondo il seguente schema: 15 mg di amoxicillina per chilo di peso corporeo (equivalente a 1 ml di Suramox 15% LA/10 kg di p.c.) per due volte a distanza di 48 ore.

Il 6 luglio 2006 la Francia ha rilasciato alla Virbac S.A. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Suramox 15% LA sulla base di una richiesta semplificata, avente come prodotto medicinale di riferimento Duphamox LA, con un periodo di sospensione di 58 giorni per i bovini da carne e frattaglie e di 35 giorni per i suini da carne e frattaglie. Relativamente al latte, il periodo di sospensione era di 2,5 giorni.

La procedura di mutuo riconoscimento è iniziata il 28 aprile 2005. Lo stato membro di riferimento era la Francia; gli stati membri interessati erano Belgio, Repubblica Ceca, Germania, Italia, Spagna e Regno Unito. Il prodotto è stato accettato da Repubblica Ceca, Italia e Spagna. Perplessità sono state sollevate da Belgio, Germania e Regno Unito in ordine alla inadeguatezza dei periodi di sospensione; le domande di autorizzazione sono pertanto state ritirate da questi paesi. Il 28 luglio 2005 il Belgio ha deferito all'EMA le motivazioni del disaccordo.

Obiettivo del deferimento era concordare se i periodi di sospensione proposti di 58 giorni per i bovini e di 35 giorni per i suini fossero adeguati.

La procedura di arbitrato è stata avviata l'8 settembre 2005 con l'adozione di un elenco di domande; il dr. J. Schefferlie è stato nominato relatore, il prof. R. Kroker correlatore. Il 16 gennaio 2006 il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) ha fornito chiarimenti scritti.

Il 15 marzo 2006, su richiesta del titolare dell'AIC, la procedura di valutazione è stata sospesa al fine di consentire la preparazione delle spiegazioni da fornire in sede di discussione orale. Il 17 maggio 2006 il titolare dell'AIC ha presentato al comitato le spiegazioni orali.

---

<sup>1</sup> Articolo 35 della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche.

Nel corso della riunione del maggio 2006 il CVMP, in considerazione dei dati complessivamente presentati e della discussione scientifica avvenuta in seno al comitato, ha adottato all'unanimità un parere raccomandando la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di Suramox 15% LA e della denominazione di fantasia associata Stabox 15% LA per i bovini e i suini con le seguenti motivazioni:

- non è stato possibile stabilire un periodo di sospensione per bovini e suini sulla base dei dati disponibili;
- i periodi di sospensione attualmente fissati per bovini e suini non sono adeguati per garantire che i residui non superino gli MRL;
- i periodi di sospensione attualmente autorizzati non sono adeguati a garantire che gli alimenti ottenuti da animali trattati non contengano residui che possano costituire un rischio sanitario per il consumatore.

Il 1° giugno 2006 il rappresentante del titolare dell'AIC ha notificato all'EMEA l'intenzione di richiedere un riesame del parere del CVMP ai sensi dell'articolo 36 paragrafo 4<sup>2</sup>. Nel corso della riunione del giugno 2006 il CVMP ha nominato il dr. R. Breathnach quale relatore per la valutazione delle motivazioni della richiesta di riesame. Le motivazioni dettagliate della richiesta sono state presentate all'EMEA il 18 luglio 2006; la procedura di valutazione per il riesame è iniziata il 19 luglio 2006.

Il 13 settembre 2006 il CVMP, considerate le motivazioni dettagliate per il riesame, ha confermato il precedente parere concludendo che le autorizzazioni all'immissione in commercio di Suramox 15% LA dovessero essere sospese. Le motivazioni della sospensione erano le stesse già indicate nel corso della riunione del CVMP del maggio 2006.

Il 25 ottobre 2006 la Commissione europea ha inoltrato una bozza di decisione al comitato permanente per i medicinali veterinari per essere adottata tramite procedura scritta. Nel corso della procedura scritta la Francia ha presentato una richiesta affinché fossero valutati scientificamente i nuovi studi presentati dal titolare dell'AIC.

Il 14 novembre 2006 la Commissione europea ha sospeso la procedura scritta e, il 16 novembre 2006, ha chiesto al CVMP che nella valutazione del deferimento fossero presi in considerazione i nuovi studi sui residui rivedendo, se del caso, il parere del 13 settembre 2006.

Il 9 gennaio 2007 il titolare dell'AIC ha presentato al CVMP i nuovi studi sui residui e il 13 marzo 2007 ha fornito al comitato le spiegazioni orali, presentando anche un nuovo studio sui residui nei suini, un nuovo calcolo e una proposta di periodo di sospensione per i suini.

Nel corso della riunione del marzo 2007 il CVMP ha considerato i nuovi studi presentati sui residui di Suramox 15% LA, concludendo che i nuovi dati non consentivano di stabilire i tempi di sospensione per i tessuti commestibili di bovini e suini. Pertanto il comitato ha adottato all'unanimità un parere riveduto che confermava la precedente raccomandazione di sospendere le autorizzazioni all'immissione in commercio di Suramox 15% LA e della denominazione di fantasia associata, Stabox 15% LA, con le seguenti motivazioni:

- nei bovini, le concentrazioni residue nel sito dell'iniezione erano ancora superiori all'MRL al momento dell'ultimo macello;
- nei suini, le concentrazioni residue nel sito dell'iniezione erano ancora superiori all'MRL al momento dell'ultimo macello.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'allegato I; le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea in data 13 giugno 2007.

---

<sup>2</sup> Articolo 36 paragrafo 4 della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche.