



Londonas, 2007 m. liepos 24 d.
EMEA/301122/2007

VETERINARINIŲ VAISTŲ KOMITETAS (CVMP)

NUOMONĖ, PRIIMTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 35 STRAIPSNĮ¹, DĖL

Suramox 15 % LA ir susijusio pavadinimo **Stabox 15 % LA**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): amoksicilinas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Suramox 15 % LA yra injekcinė suspensija, kurios sudėtyje yra amoksicilino – penicilinų grupei priskiriamo antibiotiko betalaktamo. Šiuo vaistu gydomos galvijų kvėpavimo takų infekcijos, kurias sukelia *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica*, ir kiaulių kvėpavimo takų infekcijos, kurias sukelia *Pasteurella multocida*. Abiejų rūšių gyvūnams vaistas švirkščiamas į raumenis, dozė – 15 mg amoksicilino/kg kūno svorio (lygi 1 ml Suramox 15 % LA/10 kg kūno svorio), švirkščijama du kartus su 48 valandų pertrauka.

Suramox 15 % LA rinkodaros teisė anksčiau buvo suteikta bendrovei „Virbac S.A.“ Prancūzijoje 2004 m. liepos 6 d. pagal sutrumpintą paraišką dėl Duphamox LA, referencinio vaisto, kurio išlaukos terminas galvijų mėšai bei subproduktams buvo 58 d., kiaulių mėšai ir subproduktams – 35 d. Pieno išlaukos terminas buvo 2,5 d.

Savitarpio pripažinimo prasidėjo 2005 m. balandžio 28 d. Referencinė valstybė narė buvo Prancūzija, suinteresuotosios valstybės narės – Belgija, Čekija, Vokietija, Italija, Ispanija ir Jungtinė Karalystė. Čekija, Italija ir Ispanija patvirtino vaistą. Belgija, Vokietija ir Jungtinė Karalystė pareiškė susirūpinimą dėl nepakankamų išlaukos terminų, ir šioms šalims pateiktos paraiškos buvo atsiimtoms. Belgija perdavė EMEA nesutarimų priežastis 2005 m. liepos 28 d.

Šio kreipimosi tikslas buvo priimti sprendimą, ar siūlomi išlaukos terminai – 58 d. galvijams ir 35 d. kiaulėms – buvo tinkamai nustatyti.

Arbitražo procedūra buvo pradėta 2005 m. rugsėjo 8 d., patvirtinus klausimų sąrašą. Pranešėjas buvo dr. J. Schefferlie, jo padėjėjas – prof. R. Kroker. Rinkodaros teisės turėtojas pateikė paaiškinimus raštu 2006 m. sausio 16 d.

Rinkodaros teisės turėtojui paprašius, 2006 m. kovo 15 d. vertinimo procedūra buvo sustabdyta, kad jis galėtų pasirengti pateikti paaiškinimus žodžiu. Paaiškinimus žodžiu rinkodaros teisės turėtojas Komitetui pateikė 2006 m. gegužės 17 d.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnis.

2006 m. gegužės mėn. posėdyje CVMP, atsižvelgdamas į visus pateiktus duomenis ir Komiteto narių mokslinę diskusiją, bendru sutarimu priėmė nuomonę, kurioje rekomendavo sustabdyti Suramox 15 % LA ir susijusio sugalvoto pavadinimo Stabox 15 % LA, skirtų galvijams ir kiaulėms, rinkodaros teisės galiojimą. Buvo nurodytos šios priežastys:

- remiantis turimais duomenimis, neįmanoma nustatyti išlaukos termino galvijams ir kiaulėms;
- šiuo metu nustatytų galvijams ir kiaulėms taikomų išlaukos terminų nepakanka užtikrinti, kad vaisto likučiai neviršytų DLK;
- šiuo metu patvirtintų išlaukos terminų nepakanka užtikrinti, kad maisto produktuose, pagamintuose iš šiais vaistais gydytų gyvūnų, nėra likučių, galinčių kelti pavojų vartotojų sveikatai.

2006 m. birželio 1 d. rinkodaros teisės turėtojas atstovas pranešė EMEA apie savo ketinimą prašyti pakartotinai išnagrinėti CVMP nuomonę pagal 36 straipsnio 4 dalį². CVMP 2006 m. birželio mėn. posėdyje pranešėju paskyrė dr. R. Breathnach, siekdamas atlikti įvertinimą, atsižvelgiant į prašymą pakartotinai išnagrinėti komiteto nuomonę. Išsamus šio prašymo pagrindimas pateiktas EMEA 2006 m. liepos 18 d., o pakartotinio nagrinėjimo vertinimo procedūra pradėta 2006 m. liepos 19 d.

2006 m. rugsėjo 13 d. CVMP apsvaustė nuomonės pakartotinio nagrinėjimo išsamų pagrindą ir patvirtino savo ankstesnę nuomonę, kad reikėtų sustabdyti Suramox 15 % LA rinkodaros teisės galiojimą. Nurodytos tos pačios galiojimo sustabdymo priežastys, kaip ir 2006 m. gegužės mėn. CVMP posėdyje.

Europos Komisija 2006 m. spalio 25 d. nusiuntė sprendimo projektą Nuolatiniam veterinarinių vaistų komitetui patvirtinti raštu. Atliekant rašytinę procedūrą buvo gautas Prancūzijos prašymas moksliniu požiūriu įvertinti naujus tyrimų duomenis, kuriuos paskelbė rinkodaros teisės turėtojas.

2006 m. lapkričio 14 d. Europos Komisija sustabdė rašytinę procedūrą, o 2006 m. lapkričio 16 d. paprašė CVMP, vertinant šį perdavimą, atsižvelgti į naujus likučių tyrimus ir atitinkamai pakeisti savo 2006 m. rugsėjo 13 d. nuomonę.

Rinkodaros teisės turėtojas naujuosius likučių tyrimų duomenis pateikė CVMP 2007 m. sausio 9 d., o paaiškinimus žodžiu, įskaitant pranešimą apie naują tyrimą dėl likučių kiaulėse ir naują skaičiavimą bei siūlomą išlaukos terminą kiaulėms, pateikė komitetui 2007 m. kovo 13 d.

CVMP 2007 m. kovo mėn. posėdyje atsižvelgė į naujus likučių tyrimų duomenis, pateiktus dėl Suramox 15 % LA, ir padarė išvadą, kad pagal naujuosius duomenis neįmanoma nustatyti išlaukos terminų, taikomų maistui skirtiems galvijų ir kiaulių audiniams. Todėl Komitetas visų narių sutarimu priėmė persvarstytą nuomonę, kurioje patvirtino savo ankstesnę rekomendaciją dėl Suramox 15 % LA ir susijusio pavadinimo Stabox 15 % LA rinkodaros teisės galiojimo sustabdymo. Buvo nurodytos šios priežastys:

- likučių kiekis išvirkštimo vietoje per paskutinį galvijų patikrinimą prieš skerdimą vis dar viršijo DLK,
- likučių kiekis išvirkštimo vietoje per paskutinį kiaulių patikrinimą prieš skerdimą vis dar viršijo DLK.

Atitinkamų vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2007 m. birželio 13 d. Europos Komisijos sprendimas.

² Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 36 straipsnio 4 dalis.