



Londra, 24 ta' Lulju 2007  
EMEA/301122/2007

## KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHAL UŻU VETERINARJU (CVMP)

### OPINJONI WARA RIFERIMENT TAHT L-ARTIKOLU 35<sup>1</sup> GHAL

**Suramox 15 % LA** u l-isem assoċjat tiegħu **Stabox 15 % LA**

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): Amoxicillin

### INFORMAZZJONI TA' SFOND

Suramox 15% LA huwa sospensjoni li tiġi injettata li fiha amoxicillin, li huwa antibijotiku *beta-lactam*, li jappartieni għall-grupp ta' penicillini. Il-prodott jintuża għall-kura ta' infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn *Pasteurella multocida* u *Mannheimia haemolytica* fil-frat u għall-kura ta' infezzjonijiet respiratorji dovuti għal *Pasteurella multocida* fil-majjali. Fiż-żewġ speċi, il-prodott jingħata go muskolu b'rata ta' doża ta' 15 mg amoxicillin/kg piż korporali (ekwivalenti għal 1 ml ta' Suramox 15% LA/10 kg piż korporali) darbtejn f'intervall ta' 48 siegħa.

Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għal Suramox 15% LA kienet ingħatat preċedentament lil Virbac S.A. fi Franza fis-6 ta' Lulju 2004 abbażi ta' applikazzjoni imqassra għal Duphamox LA, bhala prodott medikinali ta' referenza, b'perjodu ta' irtirar ta' 58 jum fil-frat għall-laħam u l-intern u 35 jum f'majjali għall-laħam u l-intern. Il-perjodu ta' irtirar għall-halib kien ta' jumejn u nofs (2.5 jiem).

Fit-28 ta' April 2005 inbdiet proċedura ta' rikonoxximent reċiproku. L-Istat Membru ta' Referenza kien Franza u l-Istati Membri Konċernati kienu l-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja, l-Italja, Spanja u r-Renju Unit. Il-prodott ġie aċċettat mir-Repubblika Ċeka, mill-Italja u minn Spanja. Tqajjem thassib mill-Belġju, il-Ġermanja u r-Renju Unit minhabba n-nuqqas ta' adegwatezza tal-perjodi ta' rtirar u l-applikazzjonijiet ġew irtirati minn dawn il-pajjiżi. Il-Belġju rrefera r-raġuni għan-nuqqas ta' ftehim lill-EMA fit-28 ta' Lulju 2005.

L-iskop tar-riferiment kien li jsir qbil fuq jekk il-perjodi proposti ta' rtirar ta' 58 jum għall-frat u 35 jum għall-majjali kinux ġew iffissati b'mod adegwat.

Il-proċedura ta' arbitraġġ inbdiet fit-8 ta' Settembru 2005 bl-adozzjoni ta' lista ta' mistoqsijiet. Ir-rapporteur kien Dr. J. Schefferlie u l-ko-rapporteur kien il-Prof. R. Kroker. Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) ta' spjegazzjonijiet bil-miktub fis-16 ta' Jannar 2006.

Fuq talba tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq, il-proċedura ta' valutazzjoni ġiet sospiża fil-15 ta' Marzu 2006 sabiex id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ikun jista' jhejji għall-ghoti ta' spjegazzjonijiet bil-fomm. L-ispedizzjonijiet bil-fomm ġew ipprezentati fis-17 ta' Mejju 2006 mid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq lill-Kumitat.

<sup>1</sup> Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendat

Matul il-laqgħa tiegħu ta' Mejju 2006, il-CVMP, fid-dawl tat-tagħrif ġenerali pprezentat u fid-dawl tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, adotta b'konsensus, opinjoni li tirrakkomanda s-sospensjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Suramox 15% LA u l-isem ivvintat assoċjat Stabox 15% LA, għall-frat u l-majjali. Ir-raġunijiet huma dawn li ġejjin:

- ma kienx possibbli li jiġi ffissat perjodu ta' rtirar għall-frat u l-majjali abbazi tat-tagħrif disponibbli;
- il-perjodi ta' rtirar iffissati fil-preżent għall-frat u l-majjali mhumiex adegwati biex jiżguraw li r-residwi ma jaqbzux l-MRLs (limiti massimi ta' residwi);
- il-perjodi ta' rtirar awtorizzati fil-preżent mhumiex adegwati sabiex jiżguraw li l-oġġetti ta' l-ikel miksubin mill-annimal ikkurati ma fihomx residwi li jistgħu jikkostitwixxu perikolu għas-saħħa tal-konsumatur.

Fl-1 ta' Ġunju 2006, ir-rappreżentant tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq innotifika lill-EMEA bl-intenzjoni tiegħu li jitleb l-eżami mill-ġdid ta' l-opinjoni tal-CVMP skond l-Artikolu 36(4)<sup>2</sup>. Matul il-laqgħa tiegħu ta' Ġunju 2006, il-CVMP hatar lil Dr. R. Breathnach bħala rapporteur għall-valutazzjoni tar-raġunijiet għat-talba ta' eżami mill-ġdid ta' l-opinjoni. Ir-raġunijiet dettaljati għat-talba ġew ippreżentati lill-EMEA fit-18 ta' Lulju 2006 u l-proċedura ta' valutazzjoni għall-eżami mill-ġdid bdiet fid-19 ta' Lulju 2006.

Fit-13 ta' Settembru 2006, il-CVMP ikkunsidra r-raġunijiet dettaljati ta' l-eżami mill-ġdid ta' l-opinjoni u kkonferma l-opinjoni preċedenti tiegħu li tgħid li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Suramox 15% LA għandha tiġi sospiza. Ir-raġunijiet għas-sospensjoni kienu l-istess bħal dawk identifikati fil-laqgħa tal-CVMP ta' Mejju 2006.

Fil-25 ta' Ottubru 2006, il-Kummissjoni Ewropea pprezentat abbozz ta' deċizzjoni lill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji għall-adozzjoni bi proċedura bil-miktub. Matul il-proċedura bil-miktub, waslet talba mingħand Franza sabiex jiġu vvalutati b'mod xjentifiku studji godda li d-Detentur għall-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għamel disponibbli.

Fl-14 ta' Novembru 2006, il-Kummissjoni Ewropea ssospendiet il-proċedura bil-miktub u fis-16 ta' Novembru 2006, talbet lill-CVMP, sabiex jikkunsidra l-istudji godda dwar ir-residwi fil-valutazzjoni tar-riferiment u sabiex jirrevedi bix-xieraq l-opinjoni tat-13 ta' Settembru 2006.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq issottometta l-istudji l-godda dwar ir-residwi lill-CVMP fid-9 ta' Jannar u fit-13 ta' Marzu 2007 ta' spjegazzjonijiet bil-fomm lill-Kumitat inkluż preżentazzjoni ta' studju ġdid dwar ir-residwi fil-majjali u kalkolazzjoni u proposta ġdida għal perjodu ta' rtirar għal majjali.

Matul il-laqgħa tiegħu ta' Marzu 2007, il-CVMP, ikkunsidra l-istudji godda dwar ir-residwi pprezentati fir-rigward ta' Suramox 15% LA u kkonkluda li t-tagħrif ġdid ma ppermettix li jiġu iffissati perjodi ta' rtirar għal tessuti li jittieklu fil-frat u fil-majjali. Għalhekk, il-Kumitat adotta b'konsensus opinjoni riveduta li tikkonferma r-rakkomandazzjoni preċedenti għas-sospensjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Suramox 15 % LA u l-isem ivvintat assoċjat, Stabox 15% LA. Ir-raġunijiet huma dawn li ġejjin:

- fil-frat, il-konċentrazzjonijiet tar-residwi fis-sit ta' l-injezzjoni kienu għadhom oghla mill-MRL fil-hin ta' l-aħħar qatla;
- fil-majjali, il-konċentrazzjonijiet tar-residwi fis-sit ta' l-injezzjoni kienu għadhom oghla mill-MRL fil-hin ta' l-aħħar qatla.

Il-lista ta' l-ismijiet tal-prodotti konċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma mogħtija fl-Anness II.

L-opinjoni finali nqalbet f'Deċizzjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-13 ta' Ġunju 2007.

<sup>2</sup> L-Artikolu 36(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendat