



COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK (CVMP)

ADVIES NA EEN VERWIJZING KRACHTENS ARTIKEL 35¹ VOOR

Suramox 15% LA en aanverwante naam **Stabox 15% LA**

Algemene Internationale Benaming (INN): amoxicilline

ACHTERGRONDINFORMATIE

Suramox 15% LA is een injecteerbare suspensie die amoxicilline bevat. Dit is een bèta-lactamantibioticum dat tot de groep van de penicillinen behoort. Het geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van luchtweginfecties bij rundvee, die door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica* worden veroorzaakt en voor de behandeling van luchtweginfecties bij varkens, die door *Pasteurella multocida* worden veroorzaakt. Bij beide soorten wordt het geneesmiddel twee keer, met een tussenperiode van 48 uur, intramusculair toegediend in een dosis van 15 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht (gelijkwaardig aan 1 ml Suramox 15% LA/10 kg lichaamsgewicht).

Eerder, op 6 juli 2004, werd aan de firma Virbac S.A. in Frankrijk een vergunning verleend voor het in de handel brengen van Suramox 15% LA, op basis van een verkorte aanvraag, met Duphamox LA als referentiegeneesmiddel, met bij rundvee een wachttijd van 58 dagen voor vlees en slachtafval en bij varkens een wachttijd van 35 dagen voor vlees en slachtafval. De wachttijd voor melk was 2,5 dag.

Op 28 april 2005 werd een procedure inzake wederzijdse erkenning gestart. De rapporterende lidstaat was Frankrijk en de andere betrokken lidstaten waren België, Tsjechië, Duitsland, Italië, Spanje en het Verenigd Koninkrijk. Het geneesmiddel werd door Tsjechië, Italië en Spanje geaccepteerd. België, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk uitten bedenkingen met betrekking tot de ontoereikendheid van de wachttijden en in deze landen werden de aanvragen ingetrokken. Op 28 juli 2005 legde België de reden van het verschil van mening ter overweging aan het EMEA voor.

Het doel van de verwijzing was overeenstemming te bereiken over de vraag of de voorgestelde wachttijden van 58 dagen voor rundvee en 35 dagen voor varkens op de juiste manier waren bepaald.

Op 8 september 2005 startte de arbitrageprocedure met de goedkeuring van een vragenlijst. Dr. J. Schefferlie was rapporteur en prof. R. Kroker co-rapporteur. Op 16 januari 2006 verstrekten de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een schriftelijke toelichting.

Op 15 maart 2006 werd de beoordelingsprocedure op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen geschorst, om de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de gelegenheid te bieden zich op de mondelinge toelichting voor te bereiden. Op 17 mei 2006 gaf de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een mondelinge toelichting aan het comité.

Tijdens de bijeenkomst in mei 2006 stelde het CVMP, in het licht van alle overgelegde gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het comité, d.m.v. consensus een advies vast, met de aanbeveling

¹ Artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd

tot schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen van Suramox 15% LA en de aanverwante fantasienaam Stabox 15% LA, voor rundvee en varkens. De redenen hiervoor zijn:

- het was niet mogelijk om op basis van de beschikbare gegevens een wachttijd voor rundvee en varkens vast te stellen;
- de wachttijden die momenteel voor rundvee en varkens zijn vastgesteld, zijn niet toereikend om te waarborgen dat residuen de hiervoor gestelde maximumwaarden (maximum residue limits – MRL) niet overstijgen;
- de wachttijden die momenteel zijn goedgekeurd, zijn niet toereikend om te waarborgen dat voedingsmiddelen die van het behandelde dier afkomstig zijn, geen residuen bevatten die mogelijk een gezondheidsrisico voor de consument vormen.

Op 1 juni 2006 stelde de vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen het EMEA in kennis van zijn voornemen heronderzoek van het CVMP-advies te vragen overeenkomstig het bepaalde in artikel 36, lid 4². Tijdens de bijeenkomst in juni 2006 stelde het CVMP dr. R. Breathnach aan als rapporteur voor de beoordeling van de redenen voor het verzoek om heronderzoek van het advies. Op 18 juli 2006 werden de gedetailleerde redenen voor het verzoek bij het EMEA ingediend en op 19 juli 2006 startte de beoordelingsprocedure voor het heronderzoek.

Op 13 september 2006 bestudeerde het CVMP de gedetailleerde redenen voor het heronderzoek en bevestigde het zijn eerdere advies, waarin werd geconcludeerd dat de vergunningen voor het in de handel brengen van Suramox 15% LA dienen te worden geschorst. De redenen voor de schorsing waren dezelfde als die welke tijdens de CVMP-bijeenkomst van mei 2006 werden vastgesteld.

Op 25 oktober 2006 stuurde de Europese Commissie een ontwerpbeschikking naar het Permanente Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, voor goedkeuring middels een schriftelijke procedure. Tijdens de schriftelijke procedure werd uit Frankrijk een verzoek ontvangen voor een wetenschappelijke beoordeling van nieuwe studies die de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ter beschikking stelde.

Op 14 november 2006 schorste de Europese Commissie de schriftelijke procedure en op 16 november 2006 verzocht de Europese Commissie het CVMP om de nieuwe residustudies in overweging te nemen bij de beoordeling van de verwijzing en om het advies van 13 september 2006 dienovereenkomstig te herzien.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen overlegde de nieuwe residustudies op 9 januari 2007 aan het CVMP en gaf het comité op 13 maart 2007 een mondelinge toelichting, die onder meer bestond uit een presentatie van de nieuwe residustudies bij varkens en een nieuwe berekening van en een nieuw voorstel voor de wachttijd voor varkens.

Tijdens de bijeenkomst van maart 2007 bekeek het CVMP de nieuwe residustudies inzake Suramox 15% LA en kwam tot de conclusie dat op basis van de nieuwe gegevens geen wachttijden konden worden vastgesteld voor eetbare weefsels van rundvee en varkens. Het comité bracht dan ook op basis van consensus een gewijzigd advies uit, dat de eerdere aanbeveling voor de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen van Suramox 15% LA en aanverwante fantasienaam, Stabox 15% LA, bevestigt. De redenen hiervoor zijn:

- bij rundvee was de residuconcentratie op de injectieplaats nog steeds hoger dan de MRL bij het laatste slachttijdstip;
- bij varkens waren de residuconcentraties op de injectieplaats nog steeds boven de MRL bij het laatste slachttijdstip.

De lijst van namen van de betreffende geneesmiddelen is te vinden in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn te vinden in bijlage II.

Op 13 juni 2007 werd het definitieve advies door de Europese Commissie in een beschikking omgezet.

² Artikel 36, lid 4 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd