



European Medicines Agency  
Veterinary Medicines and Inspections

Londyn, 24 lipca 2007 r.  
EMEA/301122/2007

## KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)

### OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 35<sup>1</sup> DOTYCZĄCEJ

preparatu **Suramox 15% LA** również pod nazwą **Stabox 15% LA**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): Amoksycylina

### INFORMACJE OGÓLNE

Suramox 15% LA to zawiesina do wstrzykiwań zawierająca amoksycylinę, która jest antybiotykiem beta-laktamowym z grupy penicylin przeznaczonym do leczenia zakażeń układu oddechowego u bydła, wywołanych przez *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*, oraz u trzody chlewnej, wywołanych przez *Pasteurella multocida*. U obu gatunków lek podaje się domięśniowo w dawce 15 mg amoksycyliny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml preparatu Suramox 15% LA/10 kg m.c.) dwukrotnie w odstępie 48 godzin.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu Suramox 15% LA przyznano uprzednio firmie Virbac S.A. we Francji w dniu 6 lipca 2004 r. w oparciu o skrócony wniosek, gdzie preparat Duphamox LA stanowił referencyjny produkt leczniczy. Okres karencji wynosił 58 dni dla mięsa i podrobów wołowych i 35 dni dla mięsa i podrobów wieprzowych. Okres karencji dla mleka wynosił 2,5 dnia.

Procedura wzajemnego uznania została zapoczątkowana w dniu 28 kwietnia 2005 r. przez Francję jako referencyjne państwo członkowskie oraz Belgię, Czechy, Niemcy, Włochy, Hiszpanię i Wielką Brytanię jako zainteresowane państwa członkowskie. Produkt został zatwierdzony przez Czechy, Włochy i Hiszpanię. Belgia, Niemcy i Wielka Brytania zgłosiły zastrzeżenia dotyczące nieadekwatności okresów karencji i w tych krajach wnioski zostały wycofane. W dniu 28 lipca 2005 r. Belgia poinformowała EMEA o przyczynach powyższego braku porozumienia, w celu przeprowadzenia procedury arbitrażu.

Celem procedury arbitrażu było ustalenie, czy zaproponowane okresy karencji, wynoszące 58 dni dla bydła i 35 dni dla trzody chlewnej, zostały prawidłowo określone.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 8 września 2005 r. od ustalenia listy pytań. Sprawozdawcą został mianowany dr J. Schefferlie, a współsprawozdawcą prof. R. Kroker. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przekazał pisemne wyjaśnienia w dniu 16 stycznia 2006 r.

W dniu 15 marca 2006 r. procedura oceny została wstrzymana na wniosek podmiotu odpowiedzialnego w celu przygotowania ustnych wyjaśnień, które podmiot odpowiedzialny przedstawił Komitetowi w dniu 17 maja 2006 r.

<sup>1</sup> Art. 35 dyrektywy 2001/82/WE, z późniejszymi zmianami

Podczas posiedzenia w maju 2006 r., w świetle wszystkich przedstawionych danych oraz na podstawie dyskusji naukowej przeprowadzonej wewnątrz Komitetu, CVMP przyjął jednomyślnie opinię zalecającą wstrzymanie przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu preparatu Suramox 15% LA, również pod nazwą Stabox 15% LA, do stosowania u bydła i trzody chlewnej, przedstawiając następujące uzasadnienie:

- niemożliwe było określenie okresu karencji dla bydła i trzody chlewnej w oparciu o dostarczone dane;
- obecne zatwierdzone okresy karencji dla bydła oraz trzody chlewnej są niewystarczające, aby zagwarantować, że stężenie pozostałości nie przekroczy najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości;
- obecne zatwierdzone okresy karencji są niewystarczające, aby zagwarantować, że artykuły spożywcze uzyskane od leczonego zwierzęcia nie zawierają pozostałości leku, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia konsumenta.

W dniu 1 czerwca 2006 r. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego poinformował EMEA o zamiarze wystąpienia z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie opinii CVMP zgodnie z art. 36 ust. 4<sup>2</sup>. Na posiedzeniu w czerwcu 2006 r. CVMP mianował dr. R. Breathnacha na sprawozdawcę ds. oceny uzasadnienia wniosku o ponowne rozpatrzenie opinii. Szczegółowe uzasadnienie wniosku o ponowne rozpatrzenie opinii zostało przedstawione EMEA w dniu 18 lipca 2006 r., procedura ponownego rozpatrzenia opinii została wszczęta w dniu 19 lipca 2006 r.

W dniu 13 września 2006 r. CVMP rozpatrzył szczegółowe uzasadnienie ponownego rozpatrzenia opinii i potwierdził swoją wcześniejszą opinię, zgodnie z którą należy wstrzymać przyznawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu preparatu Suramox 15% LA. Powody wstrzymania przyznawania pozwoleń były takie same, jak określone podczas posiedzenia CVMP w maju 2006 r.

W dniu 25 października 2006 r. Komisja Europejska przekazała projekt decyzji Stałemu Komitetowi ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych do zatwierdzenia w ramach procedury pisemnej. W toku procedury pisemnej Francja przedłożyła wniosek o ocenę naukową wyników nowych badań, które udostępnił podmiot odpowiedzialny.

W dniu 14 listopada 2006 r. Komisja Europejska wstrzymała procedurę pisemną, a w dniu 16 listopada 2006 r. zwróciła się do CVMP z prośbą o uwzględnienie wyników nowych badań pozostałości podczas oceny w procedurze arbitrażu i ewentualną zmianę opinii z dnia 13 września 2006 r.

Podmiot odpowiedzialny przekazał CVMP wyniki nowych badań pozostałości w dniu 9 stycznia 2007 r. oraz przedstawił Komitetowi ustne wyjaśnienia w dniu 13 marca 2007, w tym prezentację na temat nowego badania pozostałości u trzody chlewnej oraz nowe obliczenia i wniosek dotyczący okresu karencji dla trzody chlewnej.

Podczas posiedzenia w marcu 2007 r. CVMP rozpatrzył nowe badania pozostałości dotyczące preparatu Suramox 15% LA, uznając, że nowe dane nie pozwalają na ustalenie okresów karencji dla jadalnych tkanek bydła i trzody chlewnej. Z tego względu Komitet przyjął jednomyślnie zmienioną opinię potwierdzającą wcześniejsze zalecenie wstrzymania przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu preparatu Suramox 15% LA, również pod nazwą Stabox 15% LA, z następującym uzasadnieniem:

- w przypadku bydła stężenie pozostałości w miejscu podania zastrzyku nadal wynosiło powyżej najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości przy ostatnim uboju;
- w przypadku trzody chlewnej stężenie pozostałości w miejscu podania nadal wynosiło powyżej najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości przy ostatnim uboju.

Wykaz nazw własnych produktu podano w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II.

W dniu 13 czerwca 2007 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.

---

<sup>2</sup> Art. 36 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE, z późniejszymi zmianami