



European Medicines Agency  
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, 24 de Julho de 2007  
EMEA/301122/2007

## COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO (CVMP)

### PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA AO ABRIGO DO ARTIGO 35.<sup>o</sup><sup>1</sup> PARA

**Suramox 15% LA** e denominação associada **Stabox 15% LA**

Denominação Comum Internacional (DCI): Amoxicilina

### INFORMAÇÃO GERAL

O Suramox 15% LA é uma solução injectável que contém amoxicilina, um antibiótico beta-lactâmico pertencente ao grupo das penicilinas. O medicamento é utilizado no tratamento de infecções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* no gado bovino e para o tratamento de infecções respiratórias devidas a *Pasteurella multocida* nos suínos. Em ambas as espécies, o medicamento é administrado por via intramuscular com uma dosagem de duas vezes 15 mg de amoxicilina/kg pc (equivalente a 1 ml de Suramox 15% LA/10 kg pc) intervaladas de 48 horas.

Em 6 de Julho de 2004, foi concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Suramox 15% LA à Virbac S.A., em França, com base num pedido abreviado tendo o Duphamox LA como medicamento de referência, com um intervalo de segurança de 58 dias para carne e vísceras de gado bovino e de 35 dias para carne e vísceras de suínos. O intervalo de segurança para o leite era de 2,5 dias.

Em 28 de Abril de 2005, teve início um procedimento de reconhecimento mútuo. O Estado-Membro de Referência foi a França e os Estados-Membros envolvidos foram a Bélgica, a República Checa, a Alemanha, a Itália, a Espanha e o Reino Unido. O medicamento foi aceite pela República Checa, pela Itália e pela Espanha. A Bélgica, a Alemanha e o Reino Unido manifestaram preocupações relativas à insuficiência dos intervalos de segurança, tendo os pedidos sido retirados nestes países. Em 28 de Julho de 2005, a Bélgica apresentou os motivos da divergência à EMEA.

O âmbito da consulta foi acordar se os intervalos de segurança propostos, de 58 dias para gado bovino e 35 dias para suínos, tinham sido estabelecidos de modo adequado.

O procedimento de arbitragem teve início em 8 de Setembro de 2005, com a adopção de uma lista de perguntas. O relator foi o Dr. J. Schefferlie e o co-relator foi o Prof. R. Kroker. O titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) apresentou esclarecimentos por escrito em 16 de Janeiro de 2006.

A pedido do titular da AIM, o procedimento de avaliação foi suspenso em 15 de Março de 2006, de forma a permitir a este que preparasse a apresentação de esclarecimentos orais. Em 17 de Maio de 2006, o titular da AIM apresentou esclarecimentos orais ao Comité.

---

<sup>1</sup> Artigo 35.<sup>o</sup> da Directiva 2001/82/CE, com última redacção que lhe foi dada

Na sua reunião de Maio de 2006, o CVMP, à luz do conjunto de dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, adoptou por consenso um parecer que recomendava a suspensão da autorização de introdução no mercado para o Suramox 15% LA e nome de fantasia associado Stabox 15% LA, para gado bovino e suínos. As razões foram as seguintes:

- não foi possível estabelecer um intervalo de segurança nos bovinos e nos suínos com base nos dados disponíveis;
- os intervalos de segurança actualmente estabelecidos para bovinos e suínos são desadequados para assegurar que os resíduos não excedem o LMR.
- os intervalos de segurança actualmente autorizados são desadequados para assegurar que os alimentos obtidos a partir do animal tratado não contêm resíduos que possam constituir um perigo para a saúde do consumidor.

Em 1 de Junho de 2006, o representante do titular da AIM notificou a EMEA da sua intenção de requerer a reexaminação do parecer do CVMP, nos termos do disposto no n.º 4 do artigo 36º<sup>2</sup>. Na sua reunião de Junho de 2006, o CVMP nomeou o Dr. R. Breathnach como relator da avaliação dos fundamentos do pedido de reexaminação do parecer. Os fundamentos detalhados do pedido foram submetidos à EMEA em 18 de Julho de 2006 e o procedimento de avaliação da reexaminação foi iniciado em 19 de Julho de 2006.

Em 13 de Setembro de 2006, o CVMP, avaliou os fundamentos detalhados da reexaminação do parecer, tendo confirmado o parecer anterior que concluiu que a autorização de introdução no Mercado para o Suramox 15% LA deveria ser suspensa. As razões da suspensão foram as mesmas que as identificadas na reunião de Maio de 2006 do CVMP.

Em 25 de Outubro de 2006, a Comissão Europeia enviou um projecto de decisão ao Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários para adopção por procedimento escrito. Durante o procedimento escrito, foi recebido um pedido da França que fossem avaliados cientificamente novos estudos disponibilizados pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Em 14 de Novembro de 2006, a Comissão Europeia suspendeu o procedimento escrito e, em 16 de Novembro de 2006, pediu ao CVMP que tivesse em consideração os novos estudos de resíduos na avaliação do procedimento e que revisse, se fosse o caso, o parecer emitido em 13 de Setembro de 2006.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado submeteu à apreciação do CVMP os novos estudos de resíduos em 9 de Janeiro de 2007 e apresentou esclarecimentos orais ao Comité em 13 de Março de 2007, altura em que apresentou também um novo estudo de resíduos em suínos e um novo cálculo e proposta de intervalos de segurança para suínos.

Na sua reunião de Março de 2007, o CVMP avaliou os novos estudos de resíduos apresentados relativamente ao Suramox 15% LA, tendo concluído que os novos dados não permitiam o estabelecimento de intervalos de segurança para tecidos comestíveis de gado bovino e suínos. Por conseguinte, o Comité adoptou, por consenso, um parecer revisto confirmando a sua recomendação anterior no sentido da suspensão das autorizações de introdução no mercado para o Suramox 15% LA e nome de fantasia associado Stabox 15% LA, pelas seguintes razões:

- nos bovinos, a concentração de resíduos no local da injeção ainda se encontrava acima do LMR no último ponto temporal de abate;
- nos suínos, a concentração de resíduos no local da injeção ainda se encontrava acima do LMR no último ponto temporal de abate;

A lista das denominações do medicamento abrangidas é fornecida no Anexo I. As conclusões científicas constam do Anexo II.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão da Comissão Europeia em 13 de Junho de 2007.

---

<sup>2</sup> N.º 6 do artigo 36.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada