



COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ VETERINAR (CVMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 35¹ PENTRU

Suramox 15% LA și denumirea asociată acestuia **Stabox 15% LA**

Denumire comună internațională (DCI): Amoxicilină

INFORMAȚII DE BAZĂ

Suramox 15% LA este o suspensie injectabilă care conține amoxicilină, un antibiotic beta-lactamic care face parte din clasa penicinelor. Produsul este folosit pentru tratarea infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica* la vite, și pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* la porcine. La ambele specii produsul se administrează intramuscular în doze de 15 mg amoxicilină/kgc (echivalent la 1 ml de Suramox 15% LA/10 kgc) de două ori, la interval de 48 ore.

Autorizația de introducere pe piață pentru Suramox 15% LA a fost acordată anterior Virbac S.A., Franța, la 6 iulie 2004, pe baza unei cereri rezumate pentru Duphamox LA, ca medicament de referință, cu timp de așteptare de 58 zile pentru vite crescute pentru carne și organe, și de 35 zile pentru porcine crescute pentru carne și organe. Timpul de așteptare pentru lapte a fost de 2,5 zile.

Procedura de recunoaștere reciprocă a fost inițiată la 28 aprilie 2005. Statul membru de referință a fost Franța, iar statele membre interesate au fost Belgia, Republica Cehă, Germania, Italia, Spania, și Regatul Unit al Marii Britanii. Produsul a fost acceptat în Republica Cehă, Italia și Spania. Au fost ridicate suspiciuni de către Belgia, Germania și Regatul Unit referitoare la insuficiența timpilor de așteptare, motiv pentru care cererile au fost retrase din aceste țări. Belgia a transmis motivele dezacordului către EMA pe 28 iulie 2005.

Scopul sesizării a fost să se ajungă la un acord asupra timpilor de așteptare propuși, de 58 zile pentru vite și 35 zile pentru porcine, și de a se stabili dacă aceștia au fost stabiliți în mod adecvat.

Procedura de arbitraj a fost inițiată la 8 septembrie 2005 prin adoptarea unei liste de întrebări. Raportor a fost dr. J. Schefferlie și coraportor a fost prof. R. Kroker. Titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat explicații scrise la 16 ianuarie 2006.

La cererea titularului autorizației de introducere pe piață, procedura de evaluare a fost suspendată la 15 martie 2006 pentru a se permite titularului autorizației de introducere pe piață să se pregătească în vederea oferirii unor explicații verbale. Explicațiile verbale au fost prezentate Comitetului la 17 mai 2006 de către titularul autorizației de introducere pe piață.

¹ Articolul 35 din Directiva 2001/82/CE, modificată

În cadrul reuniunii din mai 2006, CVMP, prin prisma tuturor datelor trimise și a discuțiilor științifice din cadrul Comitetului, a adoptat prin consens un aviz de recomandare a suspendării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Suramox 15% LA și denumirea asociată Stabox 15% LA, pentru vite și porcine. Motivele au fost următoarele:

- nu a fost posibilă stabilirea unui timp de așteptare pentru vite și porcine pe baza datelor disponibile;
- timpii de așteptare actuali stabiliți pentru vite și porcine sunt inadecvați pentru a se putea garanta că reziduurile nu depășesc LMR;
- timpii de așteptare actuali autorizați sunt insuficienți pentru a se garanta că preparatele alimentare provenite de la animalele tratate nu conțin reziduuri care ar putea reprezenta un pericol pentru sănătatea consumatorului.

La 1 iunie 2006, reprezentanții titularului autorizației de introducere pe piață au notificat EMEA despre intenția de a solicita reexaminarea avizului CVMP în conformitate cu articolul 36 alineatul (4)². În cadrul reuniunii din iunie 2006, CVMP a numit pe dr. R. Breathnach raportor pentru evaluarea motivelor cererii de reexaminare a avizului. Motivele detaliate ale cererii au fost transmise către EMEA pe 18 iulie 2006 iar procedura de evaluare în vederea reexaminării a fost demarată la 19 iulie 2006.

La 13 septembrie 2006 CVMP a evaluat motivele detaliate pentru reexaminarea avizului și a confirmat avizul anterior care concluzionează că autorizațiile de introducere pe piață pentru Suramox 15% LA trebuie suspendate. Motivele suspendării au fost identice cu cele identificate la reuniunea CVMP din mai 2006 .

La 25 octombrie 2006 Comisia Europeană a înaintat o propunere de decizie Comitetului permanent pentru produse medicamentoase de uz veterinar care să fie adoptată prin procedură scrisă. În timpul procedurii scrise s-a primit o cerere din partea Franței privind punerea la dispoziție de către titularul autorizației de introducere pe piață a unor noi studii care să fie evaluate științific.

La 14 noiembrie 2006 Comisia Europeană a suspendat procedura scrisă și la 16 noiembrie 2006 a solicitat CVMP să ia în calcul noile studii referitoare la reziduuri în evaluarea sesizării, și să revizuiască, dacă este cazul, avizul emis la 13 septembrie 2006.

Titularul autorizației de introducere pe piață a înaintat noile studii referitoare la reziduuri către CVMP la 9 ianuarie 2007 și a furnizat explicații verbale Comitetului la 13 martie 2007, inclusiv prezentarea unui nou studiu referitor la reziduurile la porcine și un nou calcul și o nouă propunere pentru timpul de așteptare pentru porcine.

În cadrul reuniunii din martie 2007, CVMP a analizat noile studii referitoare la reziduuri care au fost înaintate referitor la Suramox 15% LA și a concluzionat că noile date nu permit stabilirea unor timpi de așteptare pentru țesuturile comestibile de la vite și porcine. Prin urmare comitetul a adoptat prin consens un aviz revizuit, care confirmă recomandarea anterioară de suspendare a autorizațiilor de introducere pe piață pentru Suramox 15% LA și a denumirii asociate, Stabox 15% LA. Motivele au fost următoarele:

- la vite, concentrația reziduului la locul administrării injecției a fost în continuare peste LMR la momentul tăierii;
- la porcine, concentrația reziduului la locul administrării injecției a fost în continuare peste LMR la momentul tăierii.

Lista denumirilor produselor în cauză este furnizată în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II.

Avizul final a fost transformat în decizie de către Comisia Europeană la 13 iunie 2007.

² Articolul 36 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, modificată