



## ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI (CVMP)

### MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 35<sup>1</sup> ZA

zdravilo **Suramox 15 % LA** in z njim povezano ime **Stabox 15 % LA**

Mednarodno nelastniško ime (INN): amoksicilin

### OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo Suramox 15 % LA je suspenzija za injiciranje, ki vsebuje amoksicilin, t.j. beta-laktamski antibiotik iz skupine penicilinov. Zdravilo se uporablja pri zdravljenju okužb dihal, ki jih povzročata *Pasteurella multocida* in *Mannheimia haemolytica* pri govedu, ter za zdravljenje okužb dihal, ki jih povzroča *Pasteurella multocida* pri prašičih. Pri obeh vrstah se zdravilo daje intramuskularno v odmerku 15 mg amoksicilina/1 kg tm (enakovredno 1 ml zdravila Suramox 15 % LA/10 kg tm) dvakrat v 48-urnem razmiku.

Dovoljenje za promet za zdravilo Suramox 15 % LA je bilo prvotno podeljeno podjetju Virbac S.A. iz Francije dne 6. julija 2004, in sicer na podlagi skrajšane vloge za Duphamox LA kot referenčno zdravilo, s karenco 58 dni pri govedu za meso in drobovino ter 35 dni pri prašičih za meso in drobovino. Karenca za mleko je bila 2,5 dneva.

Postopek medsebojnega priznavanja se je pričel 28. aprila 2005. Referenčna država članica je bila Francija, zadevne države članice pa Belgija, Češka republika, Nemčija, Italija, Španija in Velika Britanija. Zdravilo so sprejele Češka republika, Italija in Španija. Belgija, Nemčija in Velika Britanija so izrazile pomisleke v zvezi z (ne)ustreznostjo karenc in vloge so bile v teh državah umaknjene. Belgija je razloge za nesoglasje dne 28. julija 2005 poslala agenciji EMEA.

Namen napotitve je bila uskladitev mnenj, ali sta bili predlagani karenci 58 dni za govedo in 35 dni za prašiče pravilno določeni.

Postopek arbitraže se je pričel 8. septembra 2005 s sprejemom seznama vprašanj. Poročevalec je bil dr. J. Schefferlie, sopročevalec pa prof. R. Kroker. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je predložil pisna pojasnila 16. januarja 2006.

Na prošnjo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom je bil 15. marca 2006 postopek vrednotenja začasno ustavljen, da bi tako imetniku dovoljenja za promet z zdravilom omogočili pripravo na ustno pojasnjevanje. Imetnik dovoljenja za promet je dal ustna pojasnila Odboru 17. maja 2006.

---

<sup>1</sup> Člen 35 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena

Med svojim zasedanjem maja 2006 je CVMP, z ozirom na vse posredovane podatke in znanstveno razpravo v okviru Odbora, soglasno sprejel mnenje in z njim priporočil začasni preključ dovojenja za promet z zdravilom Suramox 15 % LA in z njim povezanim izmišljenim imenom Stabox 15 % LA, namenjenim za govedo in prašiče. Razlogi so bili naslednji:

- na podlagi predloženih podatkov karence za govedo in prašiče ni bilo mogoče določiti;
- trenutno določene karence za govedo in prašiče ne zagotavljajo, da ostanki ne presegajo MRL;
- trenutno odobrene karence ne zagotavljajo, da živila, proizvedena iz zdravljenih živali, ne vsebujejo za potrošnikovo zdravje potencialno nevarnih ostankov.

Dne 1. junija 2006 je zastopnik imetnika dovojenja za promet z zdravilom obvestil EMEA, da namerava zaprositi za ponovno preučitev mnenja CVMP v skladu s členom 36(4)<sup>2</sup>. Med svojim zasedanjem junija 2006 je CVMP določil dr. R. Breathnacha za poročevalca pri ocenjevanju podlage prošnje za ponovno presojo mnenja. Podrobna podlaga za to prošnjo je bila EMEA predložena dne 18. julija 2006, 19. julija 2006 pa se je pričel postopek vrednotenja v okviru ponovne presoje.

13. septembra 2006 je CVMP obravnaval podrobno podlago za ponovno presojo mnenja in potrdil svoje prvotno mnenje, s katerim priporoča začasni preključ dovojenja za promet za zdravilo Suramox 15 % LA. Razlogi za začasni preključ so bili isti kot na zasedanju CVMP maja 2006.

25. oktobra 2006 je Evropska komisija posredovala osnutek odločbe Stalnemu odboru za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v sprejem po pisnem postopku. Med pisnim postopkom je Francija posredovala prošnjo za znanstveno oceno novih študij, ki jih je dal na razpolago imetnik dovojenja za promet z zdravilom.

Dne 14. novembra 2006 je Evropska komisija prekinila pisni postopek ter 16. novembra 2006 zaprosila CVMP, naj v oceni postopka napotitve upošteva nove študije ostankov in ustrezno popravi svoje mnenje z dne 13. septembra 2006.

Imetnik dovojenja za promet je nove študije ostankov posredoval CVMP 9. januarja 2007 ter 13. marca 2007 podal ustno razlago Odboru, vključno s predstavitvijo nove študije ostankov pri prašičih in novim izračunom in predlogom karence za prašiče.

Med svojim zasedanjem marca 2007 je CVMP preučil nove študije ostankov za zdravilo Suramox 15 % LA ter zaključil, da novi podatki ne omogočajo določitve karence za užitna tkiva goveda in prašičev. Posledično je Odbor soglasno sprejel revidirano mnenje, potrjujoče njegovo predhodno priporočilo za začasni preključ dovojenja za promet z zdravilom Suramox 15 % LA in z njim povezanim izmišljenim imenom Stabox 15 % LA. Razlogi so bili naslednji:

- pri govedu so bile koncentracije ostankov na mestu injiciranja še pri zadnji časovni točki zakola višje od MRL;
- pri prašičih so bile koncentracije ostankov na mestu injiciranja še pri zadnji časovni točki zakola višje od MRL.

Seznam zadevnih imen izdelkov je podan v dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v dodatku II.

Končno mnenje je Evropska komisija v Odločbo spremenila dne 13. junija 2007.

---

<sup>2</sup> Člen 36(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena