



London den 24 juli 2007
EMEA/301122/2007

KOMMITTÉN FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL (CVMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 35 ⁽¹⁾ FÖR

Suramox 15 % LA och synonymen **Stabox 15 % LA**

Internationellt generiskt namn (INN): Amoxicillin

BAKGRUNDSINFORMATION

Suramox 15 % LA är en injektionsvätska, suspension, som innehåller amoxicillin, ett betalaktamantibiotikum som tillhör gruppen penicilliner. Läkemedlet används för att behandla luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida* och *Mannheimia haemolytica* hos nöt och för behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida* hos svin. För båda djurslagen administreras läkemedlet intramuskulärt med dosen 15 mg amoxicillin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml Suramox 15 % LA/10 kg kroppsvikt) två gånger med 48 timmars intervall.

Den 6 juli 2004 beviljades Virbac S.A. (i Frankrike) ett godkännande för försäljning av Suramox 15 % LA baserat på en förkortad ansökan med Duphamox LA som referensläkemedel, med en karenstid på 58 dagar för kött och inälvor från nöt och på 35 dagar för kött och inälvor från svin. Karenstiden för mjölk var 2,5 dagar.

Ett förfarande för ömsesidigt erkännande inleddes den 28 april 2005. Frankrike var referensmedlemsstat och berörda medlemsstater var Belgien, Tjeckien, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien. Läkemedlet godkändes av Tjeckien, Italien och Spanien. Belgien, Tyskland och Storbritannien hade betänkligheter om att karenstiderna var otillräckliga, och ansökningarna återkallades från dessa länder. Belgien hänsköt ärendet till EMEA den 28 juli 2005 med angivande av motivet för de olika ståndpunkterna.

Hänskjutningsförfarandet gällde huruvida de föreslagna karenstiderna på 58 dagar för nöt och 35 dagar för svin hade fastställts på tillräckligt goda grunder.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 8 september 2005 med antagandet av en lista med frågor. Doktor J. Schefferlie var rapportör och professor R. Kroker var medrapportör. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade skriftliga förklaringar den 16 januari 2006.

På begäran av innehavaren av godkännandet för försäljning sköts utvärderingsförfarandet den 15 mars 2006 upp för att innehavaren av godkännandet för försäljning skulle få tid att förbereda sig för muntliga förklaringar. Innehavaren av godkännandet för försäljning gav de muntliga förklaringarna inför kommittén den 17 maj 2006.

⁽¹⁾ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse.

I ljuset av alla inlämnade uppgifter och av den vetenskapliga diskussionen inom kommittén antog CVMP vid sitt möte i maj 2006 enhälligt ett yttrande med rekommendationen att godkännandena för försäljning av Suramox 15 % LA och tillhörande fantasinamn Stabox 15 % LA för nöt och svin tillfälligt skulle upphävas. Skälen var följande:

- Det gick inte att fastställa en karenstid för nöt och svin med utgångspunkt i tillgängliga data.
- De karenstider som för närvarande gäller för nöt och svin räcker inte för att garantera att de högsta tillåtna restmängderna (MRL) inte överskrids.
- De karenstider som nu är godkända är inte någon garanti för att livsmedel från de behandlade djuren inte innehåller rester som kan utgöra en hälsorisk för konsumenten.

Den 1 juni 2006 anmälde representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning till EMEA att han avsåg att begära förnyad prövning enligt artikel 36.4 ⁽²⁾ av CVMP:s yttrande. Vid sitt möte i juni 2006 utsåg CVMP doktor R. Breathnach till rapportör för bedömningen av skälen till begäran om förnyad prövning av yttrandet. De detaljerade skälen till förnyad prövning lämnades till EMEA den 18 juli 2006 och utvärderingsförfarandet för förnyad prövning inleddes den 19 juli 2006.

Den 13 september 2006 granskade CVMP de detaljerade skälen till förnyad prövning av yttrandet och bekräftade rekommendationen att godkännandena för försäljning av Suramox 15 % LA tillfälligt skulle upphävas. Skälen var desamma som de som togs upp vid CVMP:s möte i maj 2006.

Den 25 oktober 2006 överlämnade Europeiska kommissionen ett utkast till beslut till ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel för antagande genom ett skriftligt förfarande. Under det skriftliga förfarandet mottogs en begäran från Frankrike om att nya studier som hade gjorts tillgängliga av innehavaren av godkännandet för försäljning skulle få bli föremål för vetenskaplig utvärdering.

Den 14 november 2006 vilandeförklarade Europeiska kommissionen det skriftliga förfarandet och begärde den 16 november 2006 att CVMP skulle ta i beaktande de nya resthaltsstudierna vid bedömning av det hänskjutna ärendet och på lämpligt sätt se över yttrandet av den 13 september 2006.

Den 9 januari 2007 lämnade innehavaren av godkännandet för försäljning in nya resthaltsstudier till CVMP och gav den 13 mars 2007 muntliga förklaringar till kommittén, bland annat en presentation av en ny resthaltsstudie på svin samt en ny beräkning av och ett nytt förslag till karenstid för svin.

Vid sitt möte i mars 2007 bedömde CVMP de nya resthaltsstudier som lämnats in för Suramox 15 % LA och drog slutsatsen att de nya uppgifterna inte gjorde det möjligt att fastställa karenstider för ätliga vävnader från nöt och svin. Kommittén antog därför enhälligt ett reviderat yttrande som bekräftade kommitténs tidigare rekommendation om tillfälligt upphävande av godkännandena för försäljning av Suramox 15 % LA och tillhörande fantasinamnet Stabox 15 % LA. Skälen var följande:

- Hos nöt låg restkoncentrationen vid injektionsstället fortfarande över MRL vid sista slakttillfället.
- Hos svin låg restkoncentrationen vid injektionsstället fortfarande över MRL vid sista slakttillfället.

En förteckning över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 13 juni 2007.

⁽²⁾ Artikel 36.4 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse.