



London, 5 september 2008
EMA/344321/2008

VETERINAARRAVIMITE KOMITEE

JÄRELARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 35¹ KOHAST ESILDIST, MIS KÄSITLES RAVIMIT

Suramox 15% LA ja seotud nimetust Stabox 15% LA

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): amoksitsilliin

TAUSTTEAVE (2)

Suramox 15% LA on süstesuspensioon, mis sisaldab amoksitsilliini. Amoksitsilliin on penitsilliinide rühma kuuluv beetalaktaam-antibiootikum. Ravimit kasutatakse veiste hingamisteede nakkuste raviks, mille on põhjustanud bakterid *Pasteurella multocida* ja *Mannheimia haemolytica*; ning sigade hingamisteede nakkuste raviks, mille on põhjustanud bakter *Pasteurella multocida*. Mõlema liigi puhul manustatakse ravimit lihasesse annuses 15 mg amoksitsilliini kehakaalu kilogrammi kohta (vastab 1 milliliitrile Suramox 15% LA-le 10 kg kehakaalu kohta) kaks korda 48-tunnise intervalliga.

Suramox 15% LA müügiluba oli antud varem (6. juulil 2004) Prantsuse ettevõttele Virbac S.A. ja põhines piiratud taotlusel, milles nimetati võrdlusravimiks Duphamox LA. Suramox 15% LA keelujaks veiseliha ja -rupsi puhul kehtestati 58 päeva ning sealiha- ja rupsi puhul 35 päeva. Piima puhul on ravimi keeluaeg 2,5 päeva.

28. aprillil 2005 algas vastastikuse tunnustamise menetlus, milles viiteliikmesriik oli Prantsusmaa ning asjaomased liikmesriigid olid Belgia, Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Itaalia, Hispaania ja Ühendkuningriik. Ravim sai müügiloo Tšehhi Vabariigis, Itaalias ja Hispaanias. Belgia, Saksamaa ja Ühendkuningriik ei nõustunud ravimi keeluaegadega ja taotlused võeti nendes riikides tagasi. 28. juulil 2005 tegi Belgia esildise Euroopa Raviametile.

Esildise tegemise eesmärk oli jõuda selgusele, kas kehtestatud keelujad (58 päeva veiste ja 35 päeva sigade puhul) on adekvaatsed.

Vahekohtumenetlus algas 8. septembril 2005 küsimuste loetelu kinnitamisega. Ettekandja oli hr J. Schefferlie ja kaasettekandja prof R. Kroker. Seejärel (16. jaanuaril 2006) esitas müügiloo hoidja komiteele kirjalikud selgitused.

2006. aasta mais toiminud veterinaarravimite komitee koosolekul võeti edastatud andmete ja komitees toimunud teaduslikule diskussioonile tuginedes vastu konsensuslik arvamus, millega soovitati peatada veiste ja sigade ravimi Suramox 15% LA ja seotud ravimi Stabox 15% LA müügiluba. Põhjused olid järgmised:

- olemasolevate andmete põhjal ei ole võimalik veiste ja sigade puhul keeluaega kindlaks määrata;

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 35.

- kehtivad keelujad veiste ja sigade puhul ei taga adekvaatselt, et loomaorganismi ravimijäägid ei ületa jääkide piirnorme;
- hetkel kehtivad keelujad ei kinnita piisavalt, et ravitud loomadest saadavad toiduained ei sisalda jääke, mis võivad olla ohtlikud tarbija tervisele.

1. juunil 2006 teatas müügiloo hoidja Euroopa Ravimiametile oma kavatsuse paluda veterinaarravimite komitee arvamuse uut läbivaatamist artikli 36 lõike 4 kohaselt². 2006. aasta juunis toimunud koosolekul määras veterinaarravimite komitee dr R. Breathnachi arvamuse ülevaatamise palve põhjendatuse hindamise ettekandjaks. Palve üksikasjalikud põhjendused edastati Euroopa Ravimiametile 18. juulil 2006 ja 19. juulil 2006 algas ülevaatamise hindamismenetlus.

13. septembril 2006 kaalus veterinaarravimite komitee arvamuse ülevaatamise üksikasjalikke põhjendusi ja kinnitas oma varasemat arvamust, mille kohaselt tuleb Suramox 15% LA müügiluba peatada. Peatamise põhjused olid samad, mis nimetati veterinaarravimite komitee koosolekul 2006. aasta mais.

25. oktoobril 2006 edastas Euroopa Komisjon otsuse eelnõu veterinaarravimite alalisele komiteele, et see võetaks vastu kirjaliku menetluse korras. Kirjaliku menetluse ajal saadi Prantsusmaalt taotlus müügiloo hoidja poolt esitatud uute uuringute teaduslikuks hindamiseks.

14. novembril 2006 peatas Euroopa Komisjon kirjaliku menetluse ja 16. novembril 2006 palus veterinaarravimite komiteel arvestada esildise hindamisel uute ravimijääkide uuringutega ning 13. septembril 2006 tehtud arvamus selle põhjal üle vaadata.

9. jaanuaril 2007 edastas müügiloo hoidja veterinaarravimite komiteele uued ravimijääkide uuringud ja andis komiteele suulisi selgitusi 13. märtsil 2007.

14. märtsil 2007 jõudis veterinaarravimite komitee uute ravimijääkide uuringute põhjal järeldusele, et Suramox 15% LA ja Stabox 15% LA keeluaega veiste ning sigade liha ja rupsi puhul ei ole võimalik kehtestada. Seega võttis komitee vastu konsensusliku soovitusel eelpool nimetatud ravimite müügilubade peatamiseks.

13. juunil 2007 võttis Euroopa Komisjon vastu otsuse Suramox 15% LA ja Stabox 15% LA liikmesriikide müügilubade peatamiseks, jättes võimaluse pärast veterinaarravimite komitee täiendavate ravimijääkide vähenemise uuringute järgset arvamust otsus uuesti läbi vaadata.

14. aprillil 2008 esitas müügiloo hoidja veterinaarravimite komiteele täiendavad ravimijääkide uuringud. Uute andmete hindamine algas 15. aprillil 2008. Ettekandja oli pr R. Kearsley ning kaasettekandja prof C. Friis.

2008. aasta juuni koosolekul jõudis veterinaarravimite komitee täiendavate Suramox 15% LA jääkide uuringute põhjal järeldusele, et Suramox 15% LA ning Stabox 15% LA keeluaega nii veiste kui ka sigade puhul on võimalik kehtestada. Seega võttis komitee vastu konsensusliku arvamuse eelpool mainitud ravimi müügilubade peatamise lõpetamise kohta.

Lisaks soovitas komitee viia I lisas nimetatud veterinaarravimite müügiload kooskõlla III lisas esitatud ravimi omaduste kokkuvõttega.

² Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 36 lõige 4.

Asjaomaste ravimite nimekiri on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõtte III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 5. septembril 2008.

.