



ELÄINLÄÄKEKOMITEA (CVMP)

35 ARTIKLAN¹ MUKAISEEN MENETTELYYN LIITTYVÄ SEURANTALAUSUNTO

Lääkevalmiste: **Suramox 15% LA** ja sen rinnakkaisnimi **Stabox 15% LA**

Kansainvälinen yleisnimi (INN-nimi): Amoksisilliini

TAUSTATIETOA (2)

Suramox 15% LA on injektoitava suspensio. Se sisältää amoksisilliiniä, joka on penisilliiniryhmään kuuluva beetalaktaamiantibiootti. Tuotetta käytetään *Pasteurella multocidan* ja *Mannheimia haemolytica* aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoitoon nautoilla ja *Pasteurella multocidan* aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoitoon sioilla. Molemmille eläinlajeille valmistetta annostellaan lihaksensisäisesti 15 mg amoksisilliiniä painokiloa kohti (vastaavuus: 1 ml Suramox 15% LA / 10 kg) kaksi annosta, joiden välissä on 48 tuntia.

Suramox 15% LA:ta varten myönnettiin alun perin Virbac S.A.:lle myyntilupa 6. heinäkuuta 2004 Ranskassa lyhennetyn hakemuksen perusteella, jossa viiteläkkeenä mainittiin Duphamox LA. Varoajaksi Suramox 15% LA:lle määriteltiin 58 vuorokautta nautoille teurastuksen osalta sekä 35 vuorokautta sioille teurastuksen osalta. Varo aika maidon osalta oli 2,5 vuorokautta.

Keskinäinen tunnustamismenettely (MRP) aloitettiin 28. huhtikuuta 2005. Viitejäsenvaltio (RMS) oli Ranska ja asiaan liittyvät jäsenvaltiot (CMS) Belgia, Tšekin tasavalta, Saksa, Italia, Espanja ja Yhdistynyt kuningaskunta. Valmisteen hyväksyivät Tšekin tasavalta, Italia ja Espanja. Belgia, Saksa ja Yhdistynyt kuningaskunta ilmaisivat huolensa varo aikojen riittämättömyydestä, ja hakemukset peruutettiin näissä maissa. Belgia saattoi asian EMA:n käsiteltäväksi 28. heinäkuuta 2005.

Tarkoituksena oli ratkaista, oliko ehdotetut varoajat (58 vuorokautta nautoille ja 35 vuorokautta sioille) määritetty asianmukaisesti.

Menettely alkoi 8. syyskuuta 2005 kysymysluettelon hyväksymisellä. Esittelijänä toimi J. Schefferlie ja avustavana esittelijänä professori R. Kroker. Myyntiluvan haltija esitti komitealle myöhemmin kirjallisia selvityksiä 16. tammikuuta 2006.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella toukokuussa 2006 pidetyssä kokouksessa CVMP antoi yksimielisesti lausunnon, jossa suositeltiin nautoille ja sioille tarkoitettujen Suramox 15% LA:n ja Stabox 15% LA:n myyntilupien keskeyttämistä seuraavista syistä:

- saatujen tietojen pohjalta ei voitu määrittää varo aikoja nautoille ja sioille
- nykyiset nautojen ja sikojen varoajat eivät riitä varmistamaan, etteivät jääm äpitoisuudet ylit ä MRL-arvoa

¹ Muutetun direktiivin 2001/82/EY 35 artikla

- nykyiset varoajat eivät riitä varmistamaan, etteivät hoidetuista eläimistä peräisin olevat elintarvikkeet sisällä jäämiä, jotka voivat uhata kuluttajan terveyttä.

Myyntiluvan haltija ilmoitti 1. kesäkuuta 2006 EMEA:lle aikeestaan pyytää CVMP:n lausunnon uudelleen käsittelyä 36 artiklan 4 kohdan mukaisesti². Kesäkuun 2006 kokouksessaan CVMP nimitti tri R. Breathnachin esittelijäksi arvioimaan lausunnon uudelleen käsittelypyynnön perusteluja. Pynnön yksityiskohtaiset perustelut jätettiin EMEA:lle 18. heinäkuuta 2006, ja uudelleen käsittelyä varten tehtävä arvointimenettely alkoi 19. heinäkuuta 2006.

13. syyskuuta 2006 CVMP tutki lausunnon uudelleen käsittelypyynnön yksityiskohtaiset perustelut ja vahvisti aikaisemman lausuntonsa Suramox 15% LA:n myyntilupien keskeyttämisestä samoin perustein, jotka esitettiin CVMP:n kokouksessa toukokuussa 2006.

25. lokakuuta 2006 Euroopan komissio toimitti pysyväälle eläinlääkintäkomitealle päätösluonnoksen hyväksyttäväksi kirjallista menettelyä käyttäen. Kirjallisen menettelyn aikana Ranskasta saatiin pyyntö myyntiluvan haltijan esittämien uusien tutkimusten tieteellisestä arvioinnista.

14. marraskuuta 2006 Euroopan komissio lykkäsi kirjallista menettelyä, ja 16. marraskuuta 2006 se pyysi CVMP:tä ottamaan arvioinnissa huomioon uudet jäämätutkimukset ja tarvittaessa muuttamaan 13. syyskuuta 2006 antamaansa lausuntoa.

Myyntiluvan haltija toimitti uudet jäämätutkimukset CVMP:lle 9. tammikuuta 2007 ja esitti komitealle suulliset selvitykset 13. maaliskuuta 2007.

Uusia jäämätutkimuksia tarkasteltuaan CVMP katsoi maaliskuun 14. päivänä 2007, ettei ollut mahdollista määrittää Suramox 15% LA:n ja Stabox 15% LA:n varoaikaa nautojen tai sikojen teurastuksen osalta, ja suosittelee siten yksimielisesti kyseisten valmisteiden myyntilupien keskeyttämistä.

Kesäkuun 13. päivänä 2007 Euroopan komissio hyväksyi komission päätöksen, jossa keskeytetään Suramox 15% LA:n ja Stabox 15% LA:n kansalliset myyntiluvat, mutta jossa tarjotaan mahdollisuutta tarkistaa päätöstä sen jälkeen kun CVMP on tehnyt uuden lausunnon uusien jäämätutkimusten arvioinnin perusteella.

Myyntiluvan haltija toimitti CVMP:lle lisää uusia jäämätutkimuksia 14. huhtikuuta 2008. Huhtikuun 15. päivänä 2008 alkoi uusien tietojen arvointimenettely, jossa oli esittelijänä R. Kearsley ja avustavana esittelijänä professori C. Friis.

Kokouksessaan kesäkuussa 2008 CVMP tarkasteli Suramox 15% LA:n osalta toimitettuja uusia jäämätutkimuksia ja katsoi, että Suramox 15% LA:n ja Stabox 15% LA:n varoajat oli tuolloin määritettävissä sekä nautojen että sikojen osalta. Siten CVMP hyväksyi yksimielisesti lausunnon, jossa suositellaan kyseisten tuotteiden myyntiluvan keskeytyksen päättämistä.

² Muutetun direktiivin 2001/82/EY 36 artiklan 4 kohta

Lisäksi CVMP suosittelee muuttamaan liitteessä I mainittujen eläinlääkevalmisteiden myyntilupia liitteen III valmisteyhteenvedon mukaisesti.

Kyseisten valmistenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset esitetään liitteessä II ja valmisteyhteenvedo liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 5. syyskuuta 2008.