



Londres, 5 septembre 2008
EMEA/344321/2008

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE (CVMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 35¹ POUR

Suramox 15 % LA et sa dénomination associée Stabox 15 % LA

Dénomination commune internationale (DCI): Amoxicilline

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT (2)

Suramox 15% LA est une suspension injectable contenant de l'amoxicilline, qui est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines appartenant au groupe des pénicillines. Ce produit est utilisé dans le traitement des infections respiratoires associées à *Pasteurella multocida* et à *Mannheimia haemolytica* chez les bovins et dans le traitement des infections respiratoires associées à *Pasteurella multocida* chez le porc. Chez ces deux espèces, le produit est administré par voie intramusculaire à une dose de 15 mg d'amoxicilline/kg de poids corporel (équivalente à 1 ml de Suramox 15% LA/10 kg de poids vif) à raison de deux doses administrées à un intervalle de 48 heures.

Une autorisation de mise sur le marché, basée sur une demande abrégée citant Duphamox LA en tant que médicament de référence, a déjà été octroyée en France à Virbac S.A. pour Suramox 15% LA le 6 juillet 2004. Le temps d'attente établi pour Suramox 15% LA était de 58 jours chez les bovins pour la viande et les abats et de 35 jours chez les porcs pour la viande et les abats. Le temps d'attente pour le lait était de 2,5 jours.

Une procédure de reconnaissance mutuelle a été lancée le 28 avril 2005. L'État membre de référence était la France et les États membres concernés étaient la Belgique, la République tchèque, l'Allemagne, l'Italie, l'Espagne et le Royaume-Uni. Le produit a été accepté par la République tchèque, l'Italie et l'Espagne. La Belgique, l'Allemagne et le Royaume-Uni ont émis des inquiétudes à propos du caractère inadéquat des temps d'attente et les demandes ont été retirées pour ces pays. La Belgique a fait part de cette question à l'EMEA le 28 juillet 2005.

La saisine avait pour objectif de décider si le temps d'attente proposé, qui était de 58 jours pour les bovins et de 35 jours pour les porcs, avait été fixé de manière appropriée.

La procédure d'arbitrage a été initiée le 8 septembre 2005 avec l'adoption d'une liste de questions. Le rapporteur était M. J. Schefferlie et le co-rapporteur était le P^r R. Kroker. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (TAMM) a par la suite fourni des explications écrites au comité, le 16 janvier 2006.

Au cours de sa réunion de mai 2006, à la lumière de l'ensemble des informations soumises et de la discussion scientifique menée au sein du comité, le CVMP a adopté par consensus un avis recommandant la suspension des autorisations de mise sur le marché pour Suramox 15% LA et Stabox 15% LA, pour les bovins et les porcs. En voici les raisons:

¹ Article 35 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée

- il n'était pas possible de fixer un temps d'attente pour les bovins et les porcs en se fondant sur les données disponibles;
- les temps d'attente actuellement fixés pour les bovins et les porcs ne permettent pas de garantir que les résidus n'excèdent pas les LMR (limites maximales de résidus);
- les temps d'attente actuellement autorisés ne permettent pas de garantir que les denrées alimentaires provenant d'animaux traités ne contiennent pas de résidus susceptibles de représenter un risque sanitaire pour le consommateur.

Le 1^{er} juin 2006, le TAMM a informé l'EMEA de son intention de demander le réexamen de l'avis du CVMP conformément à l'article 36, paragraphe 4². Au cours de sa réunion du mois de juin 2006, le CVMP a nommé le Dr R. Breathnach en tant que rapporteur pour l'évaluation des motifs de la demande de réexamen de l'avis. Les motifs détaillés de la demande ont été soumis à l'EMEA le 18 juillet 2006 et la procédure d'évaluation du réexamen a démarré le 19 juillet 2006.

Le 13 septembre 2006, le CVMP a examiné les détails des motifs de réexamen de l'avis et a confirmé son avis précédent, lequel aboutissait à la conclusion selon laquelle les autorisations de mise sur le marché pour Suramox 15% LA devaient être suspendues. Les raisons de la suspension étaient les mêmes que celles identifiées lors de la réunion du CVMP de mai 2006.

Le 25 octobre 2006, la Commission européenne a transmis au comité permanent pour les médicaments à usage vétérinaire un projet de décision en vue de son adoption par procédure écrite. Au cours de la procédure écrite, la France a formulé une demande d'évaluation scientifique des nouvelles études présentées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Le 14 novembre 2006, la Commission européenne a suspendu la procédure écrite, et le 16 novembre 2006, elle a prié le CVMP de considérer les nouvelles études sur les résidus dans l'évaluation de la procédure de saisine et de revoir comme il convient l'avis du 13 septembre 2006.

Le 9 janvier 2007, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a soumis les nouvelles études sur les résidus au CVMP et le 13 mars 2007, il a fourni au comité des explications orales.

Le 14 mars 2007, le CVMP, après avoir examiné les nouvelles études sur les résidus, est parvenu à la conclusion selon laquelle il n'était pas possible de fixer un temps d'attente pour Suramox 15% LA et Stabox 15% LA, pour la viande et les abats des bovins et des porcs. Il a dès lors recommandé par consensus la suspension des autorisations de mise sur le marché pour les produits susmentionnés.

Le 13 juin 2007, la Commission européenne a adopté une décision de suspension des autorisations nationales de mise sur le marché pour Suramox 15% LA et Stabox 15% LA, prévoyant néanmoins la possibilité de réexaminer cette décision sous la forme d'un nouvel avis formulé par le CVMP sur la base de l'évaluation des nouvelles études de déplétion des résidus.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni de nouvelles études sur les résidus au CVMP en date du 14 avril 2008. La procédure d'évaluation des nouvelles données a débuté le 15 avril 2008. Le rapporteur était M^{me} R. Kearsley et le co-rapporteur était le P^r C. Friis.

Durant sa réunion de juin 2008, le CVMP a examiné les nouvelles études sur les résidus concernant Suramox 15% LA et a conclu que des temps d'attente peuvent désormais être fixés tant chez les bovins que chez les porcs Suramox 15% LA et Stabox 15% LA. Dès lors, le comité a adopté par consensus un avis recommandant la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché pour les produits susmentionnés.

De plus, le comité recommande la modification des autorisations de mise sur la marché des médicaments à usage vétérinaire mentionnés à l'annexe I conformément au résumé des caractéristiques du produit (RCP) présenté à l'annexe III.

² Article 36, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée

La liste des noms des produits concernés est disponible à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont disponibles à l'annexe II et le résumé des caractéristiques du produit à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 5 septembre 2008.