



ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BIZOTTSÁGA (CVMP)

UTÓLAGOS VÉLEMÉNY EGY 35. CIKK¹ SZERINTI BETERJESZTÉSÉRŐL

Suramox 15% LA és a Stabox 15% LA kapcsolódó név

Nemzetközi szabadnév (INN): Amoxicillin

HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ (2)

A Suramox 15% LA egy amoxicillint tartalmazó szuszpenziós injekció; az amoxicillin egy béta-laktám antibiotikum, amely a penicillinek csoportjába tartozik. A készítményt szarvasmarháknál a *Pasteurella multocida* és a *Mannheimia haemolytica* által okozott légúti fertőzések kezelésére, valamint sertéseknél a *Pasteurella multocida* által előidézett légúti fertőzések kezelésére alkalmazzák. A készítményt mindkét fajnál izomba adják, 15 mg amoxicillin/ttkg adagban (ami 1 ml Suramox 15% LA/10 ttkg adagnak felel meg), két alkalommal, a beadások közötti 48 órás különbséggel.

A Suramox 15% LA forgalomba hozatali engedélyét korábban a Virbac S.A. számára adták ki Franciaországban, 2004. július 6-án, a referenciakészítményként említett Duphamox LA-ra vonatkozó lerövidített kérelem alapján. A Suramox 15% LA vonatkozásában a szarvasmarhák esetén a húsról és belsőségekre vonatkozóan 58 napos, míg sertéseknél a húsról és belsőségekre vonatkozóan 35 napos ételmezés-egészségügyi várakozási idő szerepelt. A tejre vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási idő 2,5 nap volt.

2005. április 28-án kölcsönös elismerési eljárást indítottak. A referencia tagállam Franciaország volt, az érintett tagállamok pedig Belgium, a Cseh Köztársaság, Németország, Olaszország, Spanyolország és az Egyesült Királyság. A terméket a Cseh Köztársaság, Olaszország és Spanyolország elfogadta. Belgium, Németország és az Egyesült Királyság aggályokat vetett fel a nem megfelelő ételmezés-egészségügyi várakozási idővel kapcsolatban, és a kérelmeket ezekben az országokban visszavonták. Belgium 2005. július 28-án beterjesztést nyújtott be az EMA-hoz az ügygel kapcsolatban.

A beterjesztés célja az volt, hogy megállapodás szülessen a tekintetben, hogy megfelelően állapították-e meg a szarvasmarhára vonatkozó 58 napos, illetve a sertésekre vonatkozó 35 napos javasolt ételmezés-egészségügyi várakozási időt.

A döntőbírósi eljárás 2005. szeptember 8-án kezdődött a kérdések listájának elfogadásával. Az előadó J. Schefferlie, a társelőadó pedig Prof. R. Kroker volt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja ezek után, 2006. január 16-án benyújtotta az írásbeli magyarázatot a bizottság részére.

A CVMP a 2006. májusi ülése során a benyújtott adatok összessége és a bizottságban folytatott tudományos vita figyelembevételével megegyezéssel véleményt fogadott el, amelyben javasolta a Suramox 15% LA és a Stabox 15% LA szarvasmarhára és sertésre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztését. Az indoklás a következő volt:

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikke.

- a rendelkezésre álló adatok alapján nem volt lehetséges a szarvasmarhákra és sertésekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő megállapítása;
- a szarvasmarhákra és sertésekre jelenleg megállapított élelmezés-egészségügyi várakozási idők nem megfelelőek annak biztosítására, hogy a maradékanyagok mennyisége ne haladja meg a maximális maradékanyag-határértéket (MRL);
- a jelenleg engedélyezett élelmezés-egészségügyi várakozási idők nem megfelelőek annak biztosítására, hogy a kezelt állatokból nyert élelmiszer ne tartalmazzon olyan maradékanyagot, ami egészségügyi veszélyt jelenthet a fogyasztókra nézve.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2006. június 1-jén értesítette az EMEA-t arról a szándékáról, hogy a 36. cikk (4) bekezdésével² összhangban a CVMP véleményének ismételt elbírálását kívánja kérni. A CVMP a 2006. júniusi ülésén dr. R. Breathnachot nevezte ki előadónak a vélemény ismételt elbírálása iránti kérelem indokolásának értékelésére. A kérelem részletes indokolását 2006. július 18-án nyújtották be az EMEA-hoz, az ismételt elbírálás értékelési eljárása pedig 2006. július 19-én kezdődött.

A CVMP 2006. szeptember 13-án mérlegelte a vélemény ismételt elbírálásának részletes indokolását, és megerősítette korábbi véleményét, azzal a következtetéssel, hogy a Suramox 15% LA forgalomba hozatali engedélyét fel kell függeszteni. A felfüggesztés indokolása megegyezett a CVMP 2006. májusi ülésén megállapított indokolással.

Az Európai Bizottság 2006. október 25-én határozattervezetet küldött az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának, írásbeli eljárás keretében történő elfogadásra. Az írásbeli eljárás során kérelem érkezett Franciaországtól arra vonatkozóan, hogy végezzék el a forgalomba hozatali engedély jogosultja által ismertett új vizsgálatok tudományos értékelését.

Az Európai Bizottság 2006. november 14-én felfüggesztette az írásbeli eljárást, és 2006. november 16-án felkérte a CVMP-t, hogy a maradékanyagokra vonatkozó új vizsgálatokat a betérjesztés értékelésekor vegye figyelembe, és megfelelő esetben vizsgálja felül a 2006. szeptember 13-i véleményt.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2007. január 9-én nyújtotta be a maradékanyagokra vonatkozó új vizsgálatokat a CVMP-hez, és 2007. március 13-án adott szóbeli magyarázatot a bizottságnak.

A CVMP a 2007. március 14-én megvitatta a Suramox 15% LA és a Stabox 15% LA készítményre vonatkozóan benyújtott új, maradékanyagokra vonatkozó vizsgálatokat, és arra a következtetésre jutott, hogy az új adatok nem teszik lehetővé sem a szarvasmarhák, sem a sertések ehető szöveteire vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők megállapítását, és ezek alapján, konszenzus mellett javasolta a fenti készítményekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek felfüggesztését.

2007. június 13-án az Európai Bizottság olyan bizottsági határozatot hozott, amely felfüggeszti a Suramox 15% LA és a Stabox 15% LA nemzeti forgalomba hozatali engedélyeit, de megadja a lehetőséget a határozat későbbi felülvizsgálatára, továbbá a CVMP-nek a maradékanyagokra vonatkozó új vizsgálatok értékelései alapján megfogalmazott új vélemény kiadására.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2008. április 14-én nyújtott be eredményeket új, maradékanyagokra vonatkozó vizsgálatok kapcsán. Az új adatok értékelési eljárása 2008. április 15-én indult el. Az előadó R. Kearsley, a társelőadó pedig Prof. C. Friis volt.

A 2008. júniusi ülésén a CVMP áttekintette a Suramox 15% LA kapcsán újonnan benyújtott, maradékanyagokra vonatkozó vizsgálatok eredményeit, és úgy ítélte meg, hogy ezek alapján a 15% LA és Stabox 15% LA esetében megállapítható a szarvasmarhák és sertések ehető szöveteire vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő. Mindezek alapján, a bizottság konszenzus mellett fogadta el a fent említett termékekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek felfüggesztésének hatályon kívül helyezését javasoló véleményt.

² A módosított 2001/82/EK irányelv 36. cikkének (4) bekezdése.

A bizottság javasolta továbbá az I. mellékletben felsorolt állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyének változtatását, a III. mellékletben részletezett alkalmazási előírásnak megfelelően.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, az alkalmazási előírás pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2008. szeptember 5-i határozata tartalmazza.