



Londonā, 2008. gada 5. septembris
EMA/344321/2008

EIROPAS VETERINĀRO ZĀĻU NOVĒRTĒŠANAS KOMITEJA (CVMP)

PAPILDUS ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC IZSKATĪŠANAS, SASKAŅĀ AR 35. PANTU¹

par zālēm **Suramox 15 % LA** un radniecīgā nosaukuma zālēm **Stabox 15 % LA**

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): amoksicilīns

PAMATINFORMĀCIJA (2)

Suramox 15% LA ir injicējama suspensija, kas satur amoksicilīnu, kas ir penicilīnu grupai piederoša beta - laktāma antibiotika. Šīs zāles izmanto, lai ārstētu elpošanas infekcijas, ko liellopiem izraisa *Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica*, bet cūkām - *Pasteurella multocida*. Abām sugām veic divas intramuskulāras injekcijas ar 48 stundu intervālu starp devām, preparātu ievadot devā 15 mg amoksicilīna uz kilogramu ķermeņa svara (kas ir līdzvērtīgs 1 ml *Suramox 15% LA* uz 10 kg ķermeņa svara).

Suramox 15% LA reģistrācijas apliecību iepriekš, 2004. gada 6. jūlijā, izsniedza uzņēmumam *Virbac S.A.* Francijā, pamatojoties uz saīsinātu pieteikumu par *Duphamox LA* kā atsaucē zālēm. Izdalīšanās periods, kas reģistrēts zālēm *Suramox 15% LA*, bija 58 dienas liellopiem – gaļai un blakusproduktiem, un 35 dienas cūkām – gaļai un blakusproduktiem. Zāļu izdalīšanās periods pienam bija 2,5 dienas.

Savstarpējās atzīšanas procedūru uzsāka 2005. gada 28. aprīlī. Atsaucē dalībvalsts bija Francija, un iesaistītās dalībvalstis bija Apvienotā Karaliste, Beļģija, Čehijas Republika, Itālija, Spānija un Vācija. Šīs zāles ir atļautas Čehijas Republikā, Itālijā un Spānijā. Bažas par zāļu izdalīšanās perioda nepiemērotību izteica Apvienotā Karaliste, Beļģija un Vācija, un no minētajām valstīm pieteikumus atsaucā. Beļģija 2005. gada 28. jūlijā pārsūtīja šo jautājumu izskatīšanai Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA).

Izskatīšanas mērķis bija vienoties, vai ierosinātais zāļu izdalīšanās laiks – 58 dienas liellopiem un 35 dienas cūkām – ir pamatoti noteikti.

Arbitrāžas procedūru 2005. gada 8. septembrī uzsāka, vienojoties par jautājumu sarakstu. Ziņotājs bija Dr. J. Schefferlie un līdzziņotājs bija Prof. R. Kroker. Vēlāk, 2006. gada 16. janvārī, reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) iesniedza rakstiskus paskaidrojumus Komitejai.

CVMP savā 2006. gada maija sanāksmē, ņemot vērā kopējos iesniegtos datus un zinātnisko apspriešanu Komitejā, vienprātīgi pieņēma atzinumu, kurā ierosināja apturēt *Suramox 15% LA* un *Stabox 15% LA* reģistrācijas apliecības attiecībā uz liellopiem un cūkām. Iemesli bija šādi:

¹ Direktīvas 2001/82/EK 35. pants, ar grozījumiem

- pamatojoties uz pieejamajiem datiem, nebija iespējams noteikt zāļu izdalīšanās periodu liellopiem un cūkām;
- pašreiz noteiktie zāļu izdalīšanās periodi nav piemēroti, lai nodrošinātu, ka atlieku daudzums nepārsniedz maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus;
- pašlaik atļautie zāļu izdalīšanās periodi nav piemēroti, lai nodrošinātu, ka no ārstētajiem dzīvniekiem iegūtā pārtika nesatur atliekas, kas var radīt patērētājam veselības apdraudējumu.

RAĪ pārstāvis 2006. gada 1. jūnijā paziņoja Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) par savu nodomu pieprasīt CVMP atzinuma atkārtotu izskatīšanu saskaņā ar 36. panta 4. punktu². Savā 2006. gada jūnija sanāsmē CVMP iecēla Dr. R. Breathnach par ziņotāju, lai novērtētu pamatojumu pieprasījumam par atzinuma atkārtotu izskatīšanu. Sīki izstrādātu pieprasījuma pamatojumu Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) iesniedza 2006. gada 18. jūlijā, un atkārtotās izskatīšanas pārbaudes procedūru uzsāka 2006. gada 19. jūlijā.

CVMP 2006. gada 13. septembrī izskatīja sīki izstrādāto pamatojumu par atzinuma atkārtotu pārbaudi un apstiprināja savu iepriekšējo atzinumu, secinot, ka *Suramox 15% LA* reģistrācijas apliecības ir jāaptur. Apturēšanas iemesli bija tie paši, ko noteica CVMP savā 2006. gada maija sanāsmē.

Eiropas Komisija 2006. gada 25. oktobrī nosūtīja Veterināro zāļu pastāvīgajai komisijai lēmuma projektu par rakstiskas procedūras pieņemšanu. Rakstiskās procedūras laikā no Francijas tika saņemts pieprasījums sagatavot jauno pētījumu zinātnisko novērtējumu, ko iesniegs reģistrācijas apliecības īpašnieks.

Eiropas Komisija 2006. gada 14. novembrī apturēja rakstisko procedūru un 2006. gada 16. novembrī pieprasīja, lai CVMP, novērtējot izskatīšanu, izskata jaunos atlieku pētījumus un attiecīgi pārskata 2006. gada 13. septembra atzinumu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks 2007. gada 9. janvārī iesniedza CVMP jauno atlieku pētījumu datus un 2007. gada 13. martā sniedza Komitejai mutiskus paskaidrojumus.

CVMP savā 2007. gada 14. marta sanāsmē izskatīja datus par jaunajiem atlieku pētījumiem, kas bija iesniegti attiecībā uz *Suramox 15% LA* un *Stabox 15% LA*, un secināja, ka nav iespējams noteikt zāļu izdalīšanās periodu liellopiem un cūkām un blakusproduktiem. Līdz ar to Komiteja vienprātīgi pieņēma pārskatīto atzinumu par iepriekšminēto zāļu reģistrācijas apliecību apturēšanu.

Eiropas Komisija 2007. gada 13. jūnijā pieņēma Komisijas lēmumu par *Suramox 15% LA* un *Stabox 15% LA* reģistrācijas apliecību apturēšanu, nodrošinot iespēju pārskatīt lēmumu un pieņemt jaunu CVMP sastādītu atzinumu, pamatojoties uz jauno atlieku izdalīšanās pētījumu sniegtajiem rezultātiem.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks 2008. gada 14. aprīlī iesniedza CVMP datus par jaunajiem pētījumiem. Jauniegūto datu novērtēšanas procedūru uzsāka 2008. gada 15. aprīlī. Ziņotāja bija R. Kearsley un līdzziņotājs bija Prof. C. Friis.

CVMP savā 2008. gada jūnija sanāsmē, ņemot vērā iesniegtos jauno pētījumu datus attiecībā uz *Suramox 15% LA*, uzskatīja, ka tagad ir iespējams noteikt izdalīšanās periodus, lietojot *Suramox 15% LA* un *Stabox 15% LA*, gan liellopiem, gan cūkām. Tādējādi Komiteja vienprātīgi pieņēma atzinumu ar ieteikumu atcelt iepriekšminēto zāļu reģistrācijas apliecību apturēšanu.

² Direktīvas 2001/82/EK 36. panta 4. punkts, ar grozījumiem

Turklāt Komiteja ieteica veikt izmaiņas veterināro zāļu reģistrācijas apliecībās, kuras tiek minētas I pielikumā, saskaņā ar zāļu aprakstu, kas ir atrodams III pielikumā.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā kopā ar zāļu aprakstu III pielikumā.

Galīgo atzinumu Eiropas Komisija pārveidoja par lēmumu, pieņemtu 2008. gada 5. septembrī.