



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londonā, 2007. gada 24. jūlijā
EMEA/301122/2007

EIROPAS VETERINĀRO ZĀĻU KOMITEJA (CVMP)

ATZINUMS PĒC IZSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 35.¹ PANTU

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

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): amoksicilīns

PAMATINFORMĀCIJA

Suramox 15% LA ir injicējama suspensija, kas satur amoksicilīnu, kas ir penicilīnu grupai piederoša beta - laktāma antibiotika. Preparātu izmanto, lai ārstētu elpošanas infekcijas, ko liellopos izraisa *Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica*, bet cūkās - *Pasteurella multocida*. Abām sugām veic divas intramuskulāras injekcijas ar 48 stundu intervālu, 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 apliecība iepriekš, 2004. gada 6. jūlijā, tika piešķirta kompānijai *Virbac S.A.* Francijā, pamatojoties uz saīsinātu pieteikumu par Duphamox LA kā atsaucē zālēm, ar zāļu izdalīšanās laiku 58 dienas liellopiem – gaļai un subproduktiem, un 35 dienas cūkām – gaļai un subproduktiem. Zāļu izdalīšanās laiks pienam bija 2,5 dienas.

Savstarpējās atzīšanas procedūru sāka 2005. gada 28. aprīlī. Atsaucē dalībvalsts bija Francija, un attiecīgās dalībvalstis bija Apvienotā Karaliste, Beļģija, Čehijas Republika, Itālija, Spānija un Vācija. Preparātu pieņēma Čehijas Republika, Itālija un Spānija. Bažas par zāļu izdalīšanās laika nepiemērotību izteica Apvienotā Karaliste, Beļģija un Vācija, un no minētajām valstīm pieteikumus atsaucā. Beļģija paziņoja savu nevienprātības iemeslu Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) 2005. gada 28. jūlijā.

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

Šķīrējtiesas procedūra sākās 2005. gada 8. septembrī ar jautājumu saraksta pieņemšanu. Referents bija Dr. J. Schefferlie un līdzreferents bija Prof. R. Kroker. Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) 2006. gada 16. janvārī iesniedza rakstiskus paskaidrojumus.

Pēc RAĪ pieprasījuma novērtēšanas procedūru 2006. gada 15. martā apturēja, lai dotu RAĪ iespēju sagatavoties mutisko paskaidrojumu sniegšanai. Mutiskos paskaidrojumus RAĪ sniedza Komitejai 2006. gada 17. maijā.

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

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

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

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

2006. gada 13. septembrī CVMP 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 identificēja CVMP 2006. gada maija sanāksmē.

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

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

2007. gada 9. janvārī reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza CVMP jaunus atlieku pētījumus un 2007. gada 13. martā sniedza Komitejai mutiskus paskaidrojumus, tajā skaitā prezentēja jaunu atlieku pētījumu par cūkām un jaunus aprēķinus un priekšlikumu par zāļu izdalīšanās laiku cūkām.

Savā 2007. gada marta sanāksmē CVMP izskatīja jaunus atlieku pētījumus, kas bija iesniegti attiecībā uz Suramox 15% LA, un secināja, ka jaunie dati neļauj noteikt zāļu izdalīšanās laiku uzturā lietojamajiem liellopiem un cūkām. Līdz ar to Komiteja vienprātīgi pieņēma pārskatīto atzinumu par Suramox 15% LA un radniecīgā piešķirtā nosaukuma Stabox 15% LA reģistrācijas apliecību apturēšanu. Iemesli bija šādi:

- liellopos pēc nokaušanas atlieku koncentrācija injekcijas vietā joprojām bija lielāka par maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu,
- cūkās pēc nokaušanas atlieku koncentrācija injekcijas vietā joprojām bija lielāka par maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir dots I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir norādīti II pielikumā.

Galīgais atzinums tika pārveidots Eiropas Komisijas lēmumā 2007. gada 13. jūnijā.

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