



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londyn, dnia 5 września 2008
EMEA/344321/2008

KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)

OPINIA UZUPEŁNIAJĄCA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU NA PODSTAWIE ART. 35¹ DOTYCZĄCEJ

preparatu **Suramox 15% LA** również pod nazwą **Stabox 15% LA**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: amoksycylina

INFORMACJE OGÓLNE (2)

Suramox 15% LA to zawiesina do wstrzykiwań zawierająca amoksycylinę, która jest antybiotykiem beta-laktamowym z grupy penicylin przeznaczonym do leczenia zakażeń układu oddechowego u bydła, wywołanych przez *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*, oraz u trzody chlewnej, wywołanych przez *Pasteurella multocida*. U obu gatunków lek podaje się domięśniowo w dawce 15 mg amoksycyliny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml preparatu Suramox 15% LA/10 kg m.c.) – dwukrotnie - z 48-godzinną przerwą między dawkami.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu Suramox 15% LA przyznano wcześniej firmie Virbac S.A. (Francja) w dniu 6 lipca 2004 r. na podstawie skróconego wniosku, w którym preparat Duphamox LA stanowił referencyjny produkt leczniczy. Okres karencji ustalony dla preparatu Suramox 15% LA wyniósł 58 dni w przypadku mięsa i podrobów wołowych oraz 35 dni dla mięsa i podrobów wieprzowych. Okres karencji dla mleka wynosił 2,5 dnia.

Procedura wzajemnego uznania została zapoczątkowana w dniu 28 kwietnia 2005 r. przez Francję jako referencyjne państwo członkowskie, a Belgia, Czechy, Niemcy, Włochy, Hiszpania i Wielka Brytania były zainteresowanymi państwami członkowskimi. Produkt został dopuszczony do obrotu przez Czechy, Włochy i Hiszpanię. Belgia, Niemcy i Wielka Brytania zgłosiły zastrzeżenia dotyczące nieadekwatności okresów karencji i w tych krajach wnioski zostały wycofane. W dniu 28 lipca 2005 r. Belgia przekazała sprawę do EMEA.

Celem procedury arbitrażu było ustalenie, czy zaproponowane okresy karencji wynoszące 58 dni dla bydła i 35 dni dla trzody chlewnej, zostały prawidłowo określone.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 8 września 2005 r. od sformułowania listy pytań. Sprawozdawcą został mianowany p. J. Schefferlie, a współsprawozdawcą prof. R. Kroker. Następnie, w dniu 16 stycznia 2006 r., podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedstawił Komitetowi pisemne wyjaśnienia.

Podczas posiedzenia w maju 2006 r., w świetle wszystkich przedstawionych danych oraz na podstawie dyskusji naukowej przeprowadzonej wewnątrz Komitetu, CVMP przyjął w drodze porozumienia opinię zalecającą zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu preparatu Suramox 15% LA i Stabox 15% LA, do stosowania u bydła i trzody chlewnej, przedstawiając następujące uzasadnienie:

¹ Art. 35 dyrektywy 2001/82/WE, z późniejszymi zmianami

- niemożliwe było określenie okresu karencji dla bydła i trzody chlewnej w oparciu o dostarczone dane;
- obecne zatwierdzone okresy karencji dla bydła i trzody chlewnej są niewystarczające, aby zagwarantować, że stężenie pozostałości nie przekroczy najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości;
- obecne zatwierdzone okresy karencji są niewystarczające, aby zagwarantować, że artykuły spożywcze uzyskane od leczonych zwierząt nie zawierają pozostałości leku, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia konsumenta.

W dniu 1 czerwca 2006 r. podmiot odpowiedzialny powiadomił EMEA o zamiarze wystąpienia z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie opinii CVMP zgodnie z art. 36 ust. 4². Na posiedzeniu w czerwcu 2006 r. CVMP mianował dr. R. Breathnach na sprawozdawcę ds. oceny uzasadnienia wniosku o ponowne rozpatrzenie opinii. Szczegółowe uzasadnienie wniosku o ponowne rozpatrzenie opinii zostało przedstawione EMEA w dniu 18 lipca 2006 r., procedura ponownego rozpatrzenia opinii została wszczęta w dniu 19 lipca 2006 r.

W dniu 13 września 2006 r. CVMP rozpatrzył szczegółowe uzasadnienie ponownego rozpatrzenia opinii i potwierdził swoją wcześniejszą opinię, zgodnie z którą należy zawiesić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu Suramox 15% LA. Powody zawieszenia pozwoleń były takie same, jak określone podczas posiedzenia CVMP w maju 2006 r.

W dniu 25 października 2006 r. Komisja Europejska przekazała projekt decyzji Stałemu Komitetowi ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych do zatwierdzenia w ramach procedury pisemnej. W toku procedury pisemnej Francja przedłożyła wniosek o ocenę naukową wyników nowych badań, które udostępnił podmiot odpowiedzialny.

W dniu 14 listopada 2006 r. Komisja Europejska wstrzymała procedurę pisemną, a w dniu 16 listopada 2006 r. zwróciła się do CVMP z prośbą o uwzględnienie wyników nowych badań pozostałości podczas oceny w procedurze arbitrażu i ewentualną zmianę opinii z dnia 13 września 2006 r.

Podmiot odpowiedzialny przekazał CVMP wyniki nowych badań pozostałości w dniu 9 stycznia 2007 r. oraz przedstawił Komitetowi ustne wyjaśnienia w dniu 13 marca 2007 r.

W dniu 14 marca 2007 r. CVMP po rozpatrzeniu nowych badań pozostałości, uznał, że niemożliwe jest ustalenie okresu karencji dla preparatu Suramox 15% LA i Stabox 15% LA zarówno dla mięsa i podrobów wołowych, jak i wieprzowych i, w drodze porozumienia, zalecił zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla ww. produktów.

W dniu 13 czerwca 2007 r. Komisja Europejska przyjęła decyzję zawieszającą krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla preparatów Suramox 15% LA i Stabox 15% LA, jednocześnie zostawiając możliwość do późniejszej rewizji decyzji na podstawie nowej opinii sformułowanej przez CVMP na podstawie nowych badań zmniejszania pozostałości.

Dnia 14 lipca 2008 r. podmiot odpowiedzialny przedstawił CVMP dodatkowe badania pozostałości. Procedurę oceny nowych danych rozpoczęto w dniu 15 kwietnia 2008 r. Sprawozdawcą została pani R. Kearsley a współsprawozdawcą prof. C. Friis.

Podczas posiedzenia w czerwcu 2008 r. CVMP rozpatrzył nowe limity pozostałości złożone w związku z preparatem Suramox 15% LA i uznał, że na ich podstawie możliwe stało się ustalenie okresów karencji dla preparatu Suramox 15% LA i Stabox 15% LA, zarówno dla bydła, jak i trzody chlewnej. Tym samym Komitet przyjął w drodze porozumienia opinię znoszącą zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla ww. produktu.

² Art. 36 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE, z późniejszymi zmianami

Ponadto Komitet zaleca wprowadzenie zmian do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych wymienionych w Aneksie I zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) przedstawioną w Aneksie III.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, zamieszczony jest w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawione są w Aneksie II a Charakterystyka Produktu Leczniczego w Aneksie III.

W dniu 5 września 2008 Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.