



Londres, 5 de Setembro de 2008  
EMEA/344321/2008

## COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO (CVMP)

### PARECER DE SEGUIMENTO EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA AO ABRIGO DO ARTIGO 35.<sup>º</sup><sup>1</sup> PARA

**Suramox 15% LA e denominação associada Stabox 15% LA**

Denominação Comum Internacional (DCI): Amoxicilina

### INFORMAÇÃO GERAL (2)

O Suramox 15% LA é uma solução injectável que contém amoxicilina, um antibiótico beta-lactâmico pertencente ao grupo das penicilinas. O medicamento é utilizado no tratamento de infecções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* nos bovinos e para o tratamento de infecções respiratórias devidas a *Pasteurella multocida* nos suínos. Em ambas as espécies, o medicamento é administrado por via intramuscular com uma dosagem de duas vezes 15 mg de amoxicilina/kg pc (equivalente a 1 ml de Suramox 15% LA/10 kg pc) intervaladas de 48 horas.

Em 6 de Julho de 2004, foi concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Suramox 15% LA à Virbac S.A., em França, com base num pedido abreviado tendo o Dumphamox LA como medicamento de referência. O intervalo de segurança estabelecido para o Suramox LA 15% foi de 58 dias para carne e vísceras de bovinos e de 35 dias para carne e vísceras de suínos. O intervalo de segurança para o leite era de 2,5 dias.

Em 28 de Abril de 2005, teve início um procedimento de reconhecimento mútuo. O Estado-Membro de Referência foi a França e os Estados-Membros envolvidos foram a Bélgica, a República Checa, a Alemanha, a Itália, a Espanha e o Reino Unido. O medicamento foi aceite pela República Checa, pela Itália e pela Espanha. A Bélgica, a Alemanha e o Reino Unido manifestaram preocupações relativas à insuficiência dos intervalos de segurança, tendo os pedidos sido retirados nestes países. Em 28 de Julho de 2005, a Bélgica apresentou esta questão à EMEA.

O âmbito da consulta foi acordar se os intervalos de segurança propostos, de 58 dias para bovinos e 35 dias para suínos, tinham sido estabelecidos de modo adequado.

O procedimento de arbitragem teve início em 8 de Setembro de 2005, com a adopção de uma lista de perguntas. O relator foi o Sr. J. Schefferlie e o co-relator foi o Prof. R. Kroker. O titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) apresentou subsequentemente ao Comité esclarecimentos por escrito em 16 de Janeiro de 2006.

Na sua reunião de Maio de 2006, o CVMP, à luz do conjunto de dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, adoptou por consenso um parecer que recomendava a suspensão das autorizações de introdução no mercado para o Suramox 15% LA e o Stabox 15% LA, para bovinos e suínos. As razões foram as seguintes:

<sup>1</sup> Artigo 35.<sup>º</sup> da Directiva 2001/82/CE, com última redacção que lhe foi dada

- não foi possível estabelecer um intervalo de segurança nos bovinos e nos suíños com base nos dados disponíveis;
- os intervalos de segurança actualmente estabelecidos para bovinos e suíños são desadequados para assegurar que os resíduos não excedem o LMR.
- os intervalos de segurança actualmente autorizados são desadequados para assegurar que os alimentos obtidos a partir de animais tratados não contêm resíduos que possam constituir um perigo para a saúde do consumidor.

Em 1 de Junho de 2006, o titular da AIM notificou a EMEA da sua intenção de requerer a reexaminação do parecer do CVMP, nos termos do disposto no n.º 4 do artigo 36º<sup>2</sup>. Na sua reunião de Junho de 2006, o CVMP nomeou o Dr. R. Breathnach como relator da avaliação dos fundamentos do pedido de reexaminação do parecer. Os fundamentos detalhados do pedido foram submetidos à EMEA em 18 de Julho de 2006 e o procedimento de avaliação da reexaminação foi iniciado em 19 de Julho de 2006.

Em 13 de Setembro de 2006, o CVMP, avaliou os fundamentos detalhados da reexaminação do parecer, tendo confirmado o parecer anterior que concluía que a autorização de introdução no Mercado para o Suramox 15% LA deveria ser suspensa. As razões da suspensão foram as mesmas que as identificadas na reunião de Maio de 2006 do CVMP.

Em 25 de Outubro de 2006, a Comissão Europeia enviou um projecto de decisão ao Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários para adopção por procedimento escrito. Durante o procedimento escrito, foi recebido um pedido da França para a realização de uma avaliação científica dos novos estudos disponibilizados pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Em 14 de Novembro de 2006, a Comissão Europeia suspendeu o procedimento escrito e, em 16 de Novembro de 2006, pediu ao CVMP que tivesse em consideração os novos estudos sobre resíduos na avaliação do procedimento e que revisse, se fosse o caso, o parecer emitido em 13 de Setembro de 2006.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado submeteu à apreciação do CVMP os novos estudos sobre resíduos em 9 de Janeiro de 2007 e apresentou esclarecimentos orais ao Comité em 13 de Março de 2007.

Em 14 de Março de 2007, o CVMP, após ter avaliado os novos estudos sobre resíduos, concluiu que não era possível estabelecer um intervalo de segurança para o Suramox 15% LA e o Stabox 15% LA, para carne e vísceras tanto de bovinos como de suíños. Por conseguinte, o CVMP recomendou, por consenso, a suspensão das autorizações de introdução no mercado para os produtos acima mencionados.

Em 13 de Junho de 2007, a Comissão Europeia aprovou uma Decisão da Comissão de suspensão das autorizações nacionais de introdução no mercado para o Suramox 15% LA e o Stabox 15% LA, prevendo no entanto a possibilidade de rever esta decisão mediante um novo parecer formulado pelo CVMP com base na avaliação dos novos estudos sobre a eliminação de resíduos.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado forneceu ao CVMP novos estudos sobre resíduos em 14 de Abril de 2008. O processo de avaliação dos novos dados teve início em 15 de Abril de 2008. O relator foi a Sr.<sup>a</sup> R. Kearsley e o co-relator o Prof. C. Friis.

Durante a sua reunião de Junho de 2008, o CVMP analisou os novos estudos sobre os resíduos relativos ao Suramox 15% LA e concluiu que os intervalos de segurança do Sumarox 15% LA e do Stabox 15% LA podem ser agora fixados tanto bovinos como para suíños. Por conseguinte, o Comité adoptou por consenso um parecer recomendando o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado para os produtos acima mencionados.

---

<sup>2</sup> N.º 4 do artigo 36.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada

Além disso, o Comité recomendou a modificação das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso veterinário mencionados no Anexo I em conformidade com o resumo das características do medicamento (RCM) constante do anexo III.

A lista das denominações do medicamento em causa consta do Anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no Anexo II e a versão alterada dos RCM no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 5 de Setembro de 2008.