



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, 5 septembrie 2008
EMA/344321/2008

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ VETERINAR (CVMP)

AVIZ ULTERIOR CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 35¹ PENTRU

Suramox 15% LA și denumirea asociată acestuia **Stabox 15% LA**

Denumire comună internațională (DCI): Amoxicilină

INFORMAȚII DE BAZĂ (2)

Suramox 15% LA este o suspensie injectabilă care conține amoxicilină, un antibiotic beta-lactamic care face parte din grupa penicilinelor. Produsul este folosit pentru tratarea infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica* la vite, și pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* la porcine. La ambele specii produsul se administrează intramuscular în doze de 15 mg amoxicilină/kg greutate corporală (echivalent a 1 ml de Suramox 15% LA/10 kg greutate corporală) de două ori, la interval de 48 ore între doze.

Autorizația de punere pe piață pentru Suramox 15% LA a fost acordată anterior societății Virbac S.A., Franța, la 6 iulie 2004, pe baza unei solicitări limitate care menționează Duphamox LA ca medicament de referință. Perioadele de așteptare stabilite pentru Suramox 15% LA au fost de 58 zile, pentru vite crescute pentru carne și organe, și de 35 zile, pentru porcine crescute pentru carne și organe. Perioada de așteptare pentru lapte a fost de 2,5 zile.

Procedura de recunoaștere mutuală a fost inițiată la 28 aprilie 2005. Statul membru de referință a fost Franța, iar statele membre interesate au fost Belgia, Republica Cehă, Germania, Italia, Spania, și Regatul Unit. Produsul a fost acceptat în Republica Cehă, Italia și Spania. Belgia, Germania și Regatul Unit și-au exprimat motivele de îngrijorare cu privire la faptul că perioadele de așteptare sunt inadecvate, iar cererile au fost retrase din aceste țări. Belgia a transmis subiectul către EMA la 28 iulie 2005.

Scopul sesizării a fost să se ajungă la un acord asupra perioadelor de așteptare propuse, de 58 zile pentru vite și 35 zile pentru porcine, și de a se hotărî dacă acestea au fost stabilite în mod adecvat.

Procedura de arbitraj a fost inițiată la 8 septembrie 2005 prin adoptarea unei liste de întrebări. Raportor a fost dl J. Schefferlie, iar coraportor a fost prof. R. Kroker. Deținătorul autorizației de punere pe piață a furnizat ulterior explicații scrise Comitetului la 16 ianuarie 2006.

¹ Articolul 35 din Directiva 2001/82/CE, modificată

În cadrul reuniunii sale din mai 2006, în baza tuturor datelor trimise și a dezbaterilor științifice din cadrul Comitetului, CVMP a adoptat în consens avizul de recomandare a suspendării autorizațiilor de punere pe piață pentru Suramox 15% LA și Stabox 15% LA, pentru vite și porcine. Motivele au fost următoarele:

- nu a fost posibilă stabilirea unei perioade de așteptare pentru vite și porcine pe baza datelor disponibile;
- perioadele de așteptare stabilite în prezent pentru vite și porcine sunt inadecvate pentru a se putea garanta că reziduurile nu depășesc LMR;
- perioadele de așteptare autorizate în prezent nu sunt adecvate pentru a se garanta că produsele alimentare obținute de la animalele tratate nu conțin reziduuri care ar putea reprezenta un pericol pentru sănătatea consumatorului.

La 1 iunie 2006, titularul autorizației de punere pe piață a notificat EMEA cu privire la intenția sa de a solicita reexaminarea avizului CVMP în conformitate cu articolul 36 alineatul (4)². În cadrul reuniunii sale din iunie 2006, CVMP l-a numit pe dr. R. Breathnach în calitate de raportor pentru evaluarea motivelor cererii de reexaminare a avizului. Motivele detaliate ale cererii au fost transmise către EMEA la 18 iulie 2006, iar procedura de evaluare în vederea reexaminării a fost demarată la 19 iulie 2006.

La 13 septembrie 2006, CVMP a analizat motivele detaliate pentru reexaminarea avizului și a confirmat avizul său anterior în care concluzionează că autorizațiile de punere pe piață pentru Suramox 15% LA trebuie suspendate. Motivele suspendării au fost aceleași cu cele identificate la reuniunea CVMP din mai 2006.

La 25 octombrie 2006, Comisia Europeană a înaintat o propunere de decizie Comitetului permanent pentru produse medicamentoase de uz veterinar pentru a fi adoptată prin procedură scrisă. În timpul procedurii scrise s-a primit din partea Franței o cerere de evaluare științifică a unor noi studii care au fost puse la dispoziție de către deținătorul autorizației de punere pe piață.

La 14 noiembrie 2006, Comisia Europeană a suspendat procedura scrisă, iar la 16 noiembrie 2006 a solicitat CVMP să ia în considerare noile studii referitoare la reziduuri în evaluarea sesizării și să revizuiască, dacă este cazul, avizul emis la 13 septembrie 2006.

Deținătorul autorizației de punere pe piață a înaintat noile studii referitoare la reziduuri către CVMP la 9 ianuarie 2007 și a furnizat explicații verbale Comitetului la 13 martie 2007.

La 14 martie 2007, CVMP, luând în considerare noile studii referitoare la reziduuri, a concluzionat că nu se putea stabili o perioadă de așteptare pentru Suramox 15% LA și Stabox 15% LA nici pentru vite, nici pentru porcine, crescute pentru carne și organe, și, prin urmare, a recomandat în consens suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru produsele menționate anterior.

La 13 iunie 2007, Comisia Europeană a adoptat decizia de suspendare a autorizațiilor naționale de punere pe piață pentru Suramox 15% LA și Stabox 15% LA, dar a oferit posibilitatea ca decizia să fie revizuită ulterior, după formularea de către CVMP a unui aviz nou pe baza evaluării unor noi studii referitoare la eliminarea reziduurilor.

La 14 aprilie 2008, titularul autorizației de punere pe piață a pus ulterior la dispoziția CVMP noi studii referitoare la reziduuri. Procedura de evaluare a noilor date a fost inițiată la 15 aprilie 2008. Raportor a fost dna R. Kearsley, iar coraportor prof. C. Friis.

În cadrul reuniunii sale din iunie 2008, CVMP a luat în considerare noile studii referitoare la reziduuri transmise în legătură cu Suramox 15% LA și a concluzionat că pot fi stabilite perioadele de așteptare pentru vite și porcine pentru Suramox 15% LA și Stabox 15% LA. Prin urmare, Comitetul a adoptat în consens avizul de recomandare pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață pentru produsele menționate anterior.

² Articolul 36 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, modificată

În plus, Comitetul a recomandat modificarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele veterinare la care se face referire în Anexa I în conformitate cu Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prezentat în Anexa III.

Lista denumirilor produsului în cauză este cuprinsă în Anexa I. Concluziile științifice sunt disponibile în Anexa II, împreună cu RCP în Anexa III.

Avizul final a fost transformat într-o decizie de către Comisia Europeană la 5 septembrie 2008