



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londýn 5. septembra 2008
EMA/344321/2008

VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)

NADVÄZUJÚCE STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ PODNETU PODĽA ČLÁNKU 35¹ PRE

Suramox 15% LA a súvisiaci názov **Stabox 15% LA**

Medzinárodný nechránený názov (INN): Amoxicilín

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE (2)

Suramox 15% LA je injekčná suspenzia obsahujúca amoxicilín, čo je betalaktámové antibiotikum patriace do skupiny penicilínov. Liek sa používa na liečbu infekcií dýchacieho traktu spôsobených mikroorganizmami *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* u hovädzieho dobytku a na liečbu infekcií dýchacieho traktu spôsobených *Pasteurella multocida* u ošípaných. Obidvom druhom sa liek podáva vnútrošvalovo v dávke 15 mg amoxicilínu/ kg telesnej hmotnosti (ekvivalentné 1 ml lieku Suramox 15% LA/10 kg telesnej hmotnosti) dvakrát s intervalom 48 hodín medzi dvomi dávkami.

Povolenie na uvedenie lieku Suramox 15% LA na trh bolo predtým 6. júla 2004 udelené spoločnosti Virbac S.A. vo Francúzsku na základe skrátenej žiadosti odvolávajúcej sa na Duphamox LA ako referenčný liek. Ochranné lehoty stanovené pre liek Suramox 15% LA boli 58 dní u hovädzieho dobytku určeného na mäso a vnútornosti a 35 dní u ošípaných určených na mäso a vnútornosti. Ochranná lehota na mlieko bola 2,5 dňa.

Postup vzájomného uznávania sa začal 28. apríla 2005. Referenčným členským štátom bolo Francúzsko a príslušnými členskými štátmi boli Belgicko, Česká republika, Nemecko, Taliansko, Španielsko a Spojené kráľovstvo. Liek akceptovali Česká republika, Taliansko a Španielsko. Výhrady vzniesli Belgicko, Nemecko a Spojené kráľovstvo vzhľadom na neprimeranosť ochranných lehôt a žiadosti z týchto krajín boli stiahnuté. Belgicko 28. júla 2005 postúpilo záležitosť agentúre EMA.

Predloženým podnetom sa malo dospieť k zhode o tom, či navrhované ochranné lehoty 58 dní pre hovädzí dobytok a 35 dní pre ošípané boli primerane stanovené.

Arbitrážne konanie sa začalo 8. septembra 2005 prijatím zoznamu otázok. Spravodajcom bol pán J. Schefferlie a spolupracujúcim spravodajcom prof. R. Kroker. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh následne poskytol písomné vysvetlenia 16. januára 2006.

Na zasadnutí v máji 2006 sa výbor CVMP na základe celkových predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru zhodol na stanovisku, ktorým odporučil pozastavenie povolení na uvedenie lieku Suramox 15% LA a lieku Stabox 15% LA na trh, určených pre hovädzí dobytok a ošípané. Dôvody sú nasledujúce:

¹ Článok 35 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení

- na základe poskytnutých údajov nebolo možné stanoviť ochrannú lehotu u hovädzieho dobytku a ošípaných;
- v súčasnosti stanovené ochranné lehoty pre dobytok a ošípané sú neprimerané a nezaručujú, že reziduá neprekračujú maximálne limity;
- v súčasnosti povolené ochranné lehoty sú neprimerané a nezaručujú, že potraviny získané z liečených zvierat neobsahujú reziduá, ktoré by mohli predstavovať zdravotné riziko pre spotrebiteľa.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh 1. júna 2006 oznámil agentúre EMEA svoj zámer požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska výboru CVMP v súlade s článkom 36 ods. 4². Počas zasadnutia v júni 2006 výbor CVMP vymenoval Dr. R. Breathnacha za spravodajcu na posúdenie dôvodov žiadosti o opätovné preskúmanie stanoviska. Podrobné dôvody pre túto žiadosť boli agentúre EMEA predložené 18. júla 2006 a hodnotiaci postup týkajúci sa opätovného preskúmania sa začal 19. júla 2006.

Výbor CVMP 13. septembra 2006 zvážil podrobné dôvody na opätovné preskúmanie stanoviska a potvrdil svoje pôvodné stanovisko so záverom, že povolenia na uvedenie lieku Suramox 15% LA na trh by mali byť pozastavené. Dôvody na pozastavenie boli rovnaké ako tie, ktoré boli definované na zasadnutí CVMP v máji 2006.

Európska komisia 25. októbra 2006 odoslala návrh rozhodnutia Stálemu výboru pre veterinárne lieky na prijatie písomným konaním. V rámci tohto písomného konania bola od Francúzska prijatá žiadosť o vedecké posúdenie nových štúdií, ktoré dal k dispozícii držiteľ povolenia na uvedenie na trh.

Európska komisia 14. novembra 2006 pozastavila písomné konanie a 16. novembra 2006 požiadala výbor CVMP o zváženie nových štúdií o reziduách pri posudzovaní predloženého podnetu a o príslušné revidovanie stanoviska z 13. septembra 2006.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh 9. januára 2007 predložil výboru CVMP nové štúdie o reziduách a 13. marca 2007 poskytol výboru ústne vysvetlenia.

Výbor CVMP po zvážení nových štúdií o reziduách 14. marca 2007 dospel k záveru, že nie je možné stanoviť ochrannú lehotu pre liek Suramox 15% LA a liek Stabox 15% LA pre mäso a vnútornosti ani u hovädzieho dobytku, ani u ošípaných, a preto na základe konsenzu odporučil pozastavenie predmetných povolení na uvedenie vymenovaných produktov na trh.

Európska komisia 13. júna 2007 prijala rozhodnutie o pozastavení národných povolení na uvedenie lieku Suramox 15% LA a lieku Stabox 15% LA na trh, zároveň však poskytla možnosť prehodnotiť toto rozhodnutie po tom, ako výbor CVMP sformuluje nové stanovisko na základe posúdenia nových štúdií o eliminácii reziduí.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh 14. apríla 2008 predložil výboru CVMP ďalšie nové štúdie o reziduách. Postup na vyhodnotenie nových údajov sa začal 15. apríla 2008. Spravodajkyňou bola pani R. Kearsley a spolupracujúcim spravodajcom bol prof. C. Friis.

Výbor CVMP na svojom zasadnutí v júni 2008 posúdil nové štúdie o reziduách predložené s ohľadom na liek Suramox 15% LA a dospel k záveru, že pre liek Suramox 15% LA a liek Stabox 15% LA je už možné stanoviť ochranné lehoty u hovädzieho dobytku aj u ošípaných. Výbor preto na základe konsenzu prijal stanovisko, ktorým odporučil zrušenie pozastavenia povolení na uvedenie uvedených produktov na trh.

Okrem toho výbor odporúča zmeniť povolenia na uvedenie liekov na veterinárne použitie na trh uvedené v prílohe I v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC), ako je to stanovené v prílohe III.

² Článok 36 ods. 4 smernice 2001/82/EC, v znení zmien a doplnení

Zoznam názvov príslušných liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II spolu s SPC v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo 5. septembra 2008 prepracované na rozhodnutie Európskej komisie.