



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, 5. september 2008
EMEA/344321/2008

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI (CVMP)

DODATNO MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 35¹ ZA

Suramox 15 % LA in z njim povezano ime **Stabox 15 % LA**

Mednarodno nelastniško ime (INN): amoksicilin

OSNOVNE INFORMACIJE (2)

Zdravilo Suramox 15 % LA je suspenzija za injiciranje, ki vsebuje amoksicilin, t.j. beta-laktamski antibiotik iz skupine penicilinov. Zdravilo se uporablja pri zdravljenju okužb dihal, ki jih povzročata *Pasteurella multocida* in *Mannheimia haemolytica* pri govedu, ter za zdravljenje okužb dihal, ki jih povzroča *Pasteurella multocida* pri prašičih. Pri obeh živalskih vrstah se zdravilo daje dvakrat v 48-urnem razmaku med obema injiciranjima, in sicer intramuskularno v odmerku 15 mg amoksicilina/1 kg telesne mase (kar je enakovredno 1 ml zdravila Suramox 15 % LA/10 kg telesne mase).

Dovoljenje za promet za zdravilo Suramox 15 % LA je bilo prvotno podeljeno podjetju Virbac S.A. iz Francije dne 6. julija 2004, in sicer na podlagi skrajšane vloge, v kateri je bilo zdravilo Duphamox LA navedeno kot referenčno zdravilo. Karenca, določena za zdravilo Suramox 15 % LA, je bila 58 dni pri govedu za meso in drobovino ter 35 dni pri prašičih za meso in drobovino. Karenca za mleko je bila 2,5 dneva.

Postopek medsebojnega priznavanja se je pričel 28. aprila 2005. Referenčna država članica je bila Francija, zadevne države članice pa Belgija, Češka, Nemčija, Italija, Španija in Združeno kraljestvo. Zdravilo so potrdile Češka, Italija in Španija. Belgija, Nemčija in Združeno kraljestvo pa sta izrazili pomisleke glede ustreznosti karenc in vloge so bile v obeh državah umaknjene. Belgija je zadevo zato napotila na agencijo EMEA dne 28. julija 2005.

Namen napotitve je bila uskladitev mnenj glede tega, ali sta bili predlagani karenci 58 dni za govedo in 35 dni za prašiče pravilno določeni.

Arbitražni postopek se je pričel 8. septembra 2005 s sprejemom seznama vprašanj. Poročevalec je bil dr. J. Schefferlie, soporočevalec pa prof. R. Kroker. Imetnik dovoljenja za promet je dne 16. januarja 2006 Odboru predložil pisna pojasnila.

Med svojim zasedanjem maja 2006 je CVMP na podlagi vseh posredovanih podatkov in znanstvene razprave soglasno sprejel mnenje in z njim priporočil začasni preklic dovoljenja za promet z zdraviloma Suramox 15 % LA in Stabox 15 % LA, namenjenima za zdravljenje goveda in prašičev. Razlogi so bili naslednji:

¹ Člen 35 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena

- na podlagi predloženih podatkov ni bilo mogoče določiti karence za govedo in prašiče;
- trenutno določene karence za govedo in prašiče ne zagotavljajo, da ostanki ne bodo presegli mejnih vrednosti ostankov (MRL);
- trenutno odobrene karence ne zagotavljajo, da živila, proizvedena s predelavo zdravljenih živali, ne vsebujejo za potrošnikovo zdravje potencialno nevarnih ostankov.

Dne 1. junija 2006 je imetnik dovoljenja za promet obvestil agencijo EMEA, da namerava ponovno zaprositi CVMP za preučitev karence v skladu s členom 36(4)². Med svojim zasedanjem junija 2006 je CVMP določil dr. R. Breathnach za poročevalca pri ocenjevanju oz. za ponovno presojo mnenja. Podrobna podlaga za to prošnjo je bila agenciji EMEA predložena dne 18. julija 2006, 19. julija 2006 pa se je pričel postopek vrednotenja v okviru ponovne presoje.

Dne 13. septembra 2006 je CVMP obravnaval dostavljeno dokumentacijo in potrdil svoje prvotno mnenje, s katerim priporoča začasni preklic dovoljenja za promet za zdravilo Suramox 15 % LA. Razlogi za začasni preklic so bili enaki kot na zasedanju CVMP maja 2006.

Dne 25. oktobra 2006 je Evropska komisija posredovala osnutek svojega sklepa Stalnemu odboru za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v sprejem po pisnem postopku. Med pisnim postopkom je Francija posredovala prošnjo za znanstveno oceno novih študij, ki jih je dal na razpolago imetnik dovoljenja za promet.

Dne 14. novembra 2006 je Evropska komisija prekinila pisni postopek ter 16. novembra 2006 zaprosila CVMP, naj v svoji oceni razlogov za napotitev upošteva tudi nove študije ostankov in ustrezno dopolni svoje mnenje z dne 13. septembra 2006.

Imetnik dovoljenja za promet je nove študije ostankov posredoval CVMP dne 9. januarja 2007 ter 13. marca 2007 Odboru podal tudi ustna pojasnila.

Dne 14. marca 2007 je CVMP ob upoštevanju novih študij ostankov zaključil, da za zdravili Suramox 15 % LA in Stabox 15 % LA ni mogoče določiti karence ne za goveje meso in drobovino niti za meso in drobovino prašičev, zaradi česar je soglasno sprejel priporočilo, da se zgoraj omenjena dovoljenja za promet za zadevna zdravila začasno preklicajo.

Dne 13. junija 2007 je Evropska komisija sprejela sklep, s katerim izreka začasni preklic nacionalnih dovoljenj za promet za zdravili Suramox 15 % LA in Stabox 15 % LA, ki pa hkrati dopušča možnost ponovne presoje tega sklepa v primeru, da bo CVMP na podlagi ocene novih študij o izločanju ostankov sprejel novo mnenje.

Imetnik dovoljenja za promet je odboru CVMP dne 14. aprila 2008 predložil nove študije ostankov. Postopek ocenjevanja novih podatkov se je pričel 15. aprila 2008. Poročevalka je bila ga. dr. R. Kearsley, soporočevalec pa prof. C. Friis.

CVMP je na svojem zasedanju v juniju 2008 preučil nove študije ostankov, predložene za zdravilo Suramox 15% LA, in zaključil, da je sedaj za zdravili Suramox 15% LA in Stabox 15 % LA možno določiti karence tako za govedo kot tudi za prašiče. Odbor je zato soglasno sprejel mnenje, s katerim priporoča umik začasnega preklica dovoljenj za promet za zgoraj navedeni zdravili.

Odbor poleg tega priporoča spremembo dovoljenj za promet za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, navedena v Dodatku I, v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, navedenem v Dodatku III.

² Člen 36(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, povzetek glavnih značilnosti zdravila pa v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v sklep Evropske komisije z dnem 5. septembra 2008.