



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 ta' Ottubru 2020  
EMA/502239/2020  
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

## Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-reviżjoni tal-perjodi tal-irtirar għal Betamox LA 150 mg/ml sospensjoni għal injezzjoni u ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tagħhom

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE (EMA/V/A/132)

Fis-16 ta' Lulju 2020, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet reviżjoni tal-perjodi tal-irtirar għall-frat, għan-nagħaġ u għall-ħnieżer għal Betamox LA 150 mg/ml sospensjoni għal injezzjoni u ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tagħhom. Il-perjodu tal-irtirar huwa ż-żmien minimu li jrid jgħaddi qabel ma annimal ittrattat b'mediċina jkun jista' jinqatel sabiex il-laħam tiegħu jew prodotti oħrajn derivati mill-annimal jkunu jistgħu jintużaw għall-konsum mill-bniedem.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' dawn il-mediċini jkomplu jgħallbu r-riskji iżda li l-volum massimu tal-injezzjoni għal kull sit u l-perjodi tal-irtirar għall-frat, għan-nagħaġ u għall-ħnieżer għandhom jinbidlu biex tiġi pprovduta l-assigurazzjoni għas-sikurezza tal-konsumatur.

### X'inhuma Betamox LA u l-mediċini ġeneriċi tiegħu?

Il-mediċini veterinarji Betamox LA u ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tagħhom huma sospensjonijiet għal injezzjoni li fihom 150 mg amoxicillin (bħala amoxicillin trihydrate) għal kull ml. Amoxicillin huwa antibijotiku ta' firxa wiesgħa tal-familja  $\beta$ -lattamika li jappartjeni għall-grupp tal-aminopenicillini. Din is-sustanza attiva għandha attività batteriċida li tiddependi miż-żmien u taġixxi kontra l-mikroorganizmi Gram-pożittivi u xi mikroorganizmi Gram-negattivi. Betamox LA u l-mediċini ġeneriċi tiegħu jistgħu jintużaw fil-frat, fin-nagħaġ u fil-ħnieżer permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu.

### Għaliex ġew riveduti Betamox LA u l-mediċini ġeneriċi tiegħu?

Fil-11 ta' Frar 2019, l-awtorità Ġermaniża tal-mediċini veterinarji talbet li s-CVMP jirrevedi d-data kollha disponibbli u jirrakkomanda perjodi tal-irtirar għall-ħalib, għal-laħam u l-ġewwieni mill-frat u min-nagħaġ, u għal-laħam u l-ġewwieni minn ħnieżer ittrattati b'Betamox LA u l-mediċini ġeneriċi tiegħu.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



L-awtorità Ġermaniża qieset li l-perjodi tal-irtirar għal dawn l-ispeċi fil-mira fl-Unjoni Ewropea (UE) jistgħu ma jkunux adegwati biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-konsumatur, waqt li nnotat li dawn kienu differenti madwar l-UE.

Għaldaqstant, l-awtorità Ġermaniża talbet lis-CVMP iwettaq valutazzjoni sħiħa tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Betamox LA u l-mediċini ġeneriċi tiegħu, u biex joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti msemmija hawn fuq għandhomx jinżammu, jiġu varjati, sospiżi jew irtirati fl-UE kollha.

## **Liema *data* rreveda s-CVMP?**

Is-CVMP irreveda d-*data* disponibbli dwar it-tnaqqis tar-residwi fil-frat, fin-nagħaġ u fil-ħnieżer għall-mediċini veterinarji Betamox LA u l-mediċini ġeneriċi tiegħu, li tindika kemm tiegħu żmien mediċina biex taqa' taħt il-limiti massimi ta' residwi (MRLs) fil-ġisem tal-animall. Din kienet tinkludi *data* minn kumpaniji, inklużi studji u letteratura ppubblikata.

## **X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?**

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-*data* disponibbli attwalment u tad-diskussjoni xjentifika li saret fil-Kumitat, is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Betamox LA u l-mediċini ġeneriċi tiegħu, ikomplu jegħlbu r-riskji. Is-CVMP irrakkomanda li għall-protezzjoni tas-sikurezza tal-konsumatur, huma ġġustifikati l-perjodi tal-irtirar li ġejjin għall-għoti ġol-muskoli u flimkien ma' restrizzjoni tal-volum tal-injezzjoni sa 15 ml għal kull sit tal-injezzjoni għall-frat u sa 4 ml għan-nagħaġ u għall-ħnieżer:

### Frat:

Laħam u ġewwieni: 39 jum

Ħalib: 108 sigħat (4.5 ijiem)

### Ħnieżer:

Laħam u ġewwieni: 42 jum

### Nagħaġ:

Laħam u ġewwieni: 29 jum

Ħalib: Mhux awtorizzat biex jintuża fin-nagħaġ li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem

Il-Kumitat irrakkomanda l-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-mediċini veterinarji.

Il-bidliet sħaħ li saru fl-informazzjoni tal-prodott jinsabu fid-dettall fl-Anness III tal-opinjoni tas-CVMP taħt "Id-dokumenti kollha".

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-12 ta' Ottubru 2020.