



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Frar 2017  
EMA/144816/2017  
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

## Mistoqsijiet u twegibiet dwar prodotti mediċinali veterinarji li fihom gentamicin li huma ppreżentati bħala soluzzjonijiet għall-injezzjoni li għandhom jingħataw lill-frat u lill-ħnieżer

Riżultat ta' proċedura ta' riferiment skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE (EMA/V/A/117)

Fl-10 ta' Novembru 2016, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet reviżjoni tas-sikurezza tal-konsumatur tal-perjodi ta' tiżmim għall-frat (laħam u ħalib) u għall-ħnieżer (laħam u ġewwieni tal-annimal) għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom gentamicin li huma ppreżentati bħala soluzzjonijiet għall-injezzjoni. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-bilanċ ġenerali bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali veterinarji li fihom gentamicin li huma ppreżentati bħala soluzzjonijiet għall-injezzjoni huwa pożittiv u rrakkomanda emendi għall-perjodi ta' tiżmim tal-frat u l-ħnieżer biex tiġi pprovduta assigurazzjoni għas-sikurezza tal-konsumatur.

### X'inhu gentamicin?

Gentamicin hu antibiotiku aminoglikosid indikat għall-kura ta' varjetà ta' infezzjonijiet batterjali. Normalment hu jintuża bħala l-melħ tas-sulfat. F'mediċina veterinarja, gentamicin prinċipalment jintuża bħala soluzzjoni għall-injezzjoni għall-frat, il-ħnieżer, iż-żwiemel, il-qtates u l-klieb.

### Għaliex il-prodotti mediċinali veterinarji li fihom gentamicin u li huma ppreżentati bħala soluzzjonijiet għall-injezzjoni ġew eżaminati?

Il-Belġju nnota li hemm perjodi ta' tiżmim approvati differenti għall-frat u l-ħnieżer għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom gentamicin u li huma ppreżentati bħala soluzzjonijiet għall-injezzjoni madwar l-Unjoni Ewropea, eż. minn 28 jum sa 210 ijiem għal-laħam tal-frat u l-ġewwieni tal-annimal, minn jumejn sa sebat ijiem għall-ħalib tal-frat, b'xi wħud mill-prodotti li jiddikjaraw "tużaxh f'baqar li l-ħalib tagħhom hu intiż għall-konsum mill-bniedem"; u minn 28 jum sa 150 jum għal-laħam tal-ħnieżer u l-ġewwieni tal-annimal.

Fit-8 ta' Jannar 2016, il-Belġju beda proċedura skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom gentamicin u li huma ppreżentati bħala soluzzjonijiet għall-



injezzjoni li għandhom jingħataw lill-frat u lill-ħnieżer, minħabba tħassib relatat mal-perjodi ta' tiżmim stabbiliti għall-prodotti msemmija hawn fuq. Is-CVMP intalab jeżamina d-data kollha disponibbli dwar it-tnaqqis ta' residwu u jirrakkomanda perjodi ta' tiżmim għall-frat (laħam u ħalib) u għall-ħnieżer (laħam u ġewwieni tal-annimal).

### **Liema data eżamina s-CVMP?**

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ipprezentaw data proprjetarja u referenzi xjentifiċi dwar it-tnaqqis ta' residwu.

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

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-data li hi disponibbli bħalissa, is-CVMP ikkonkluda li l-bilanċ ġenerali bejn il-benefiċċju u r-riskju għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom gentamicin li huma ppreżentati bħala soluzzjonijiet għall-injezzjoni huwa pożittiv u qabel li l-perjodi ta' tiżmim għall-frat (laħam u ħalib) u għall-ħnieżer (laħam u ġewwieni tal-annimal) għandhom jiġu emendati biex jipprovdu assigurazzjoni għas-sikurezza tal-konsumatur u qabel ukoll li r-rotta taħt il-ġilda għall-frat u għall-ħnieżer m'għandhiex tibqa' tiġi rakkomandata peress li l-kinetiċi ta' tnaqqis mis-sit tal-injezzjoni għadhom mhux magħrufin. Is-CVMP irrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom gentamicin u li huma ppreżentati bħala soluzzjonijiet għall-injezzjoni għandhom jiġu varjati sabiex l-informazzjoni dwar il-prodott tiġi emendata kif xieraq.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deciżjoni fis-27 ta' Frar 2017.