



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ta' Novembru 2012
EMA/759491/2012
Mediċini Veterinarji u Ġestjoni tad-Dejta dwar il-Prodott

EMA/V/A/069

Kumitat għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara riferiment skont l-Artikolu 35¹ għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha li fihom sustanzi attivi li jagħmlu parti mill-klassi ta' flukicides li għalihom l-ebda limitu massimu ta' residwi ma ġie stabbilit fil-ħalib u li huma maħsuba għall-użu fl-annimali li jixtarru li jipproduċu ħalib għall-konsum uman

Ismijiet mhux proprjetarji internazzjonali (inn): clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanide u triclabendazole

Informazzjoni ta' sfond

Sustanzi flukicidal huma antelmintċi li huma attivi kontra parassiti li jagħmlu parti mill-klassi ta' trematodes.

Fl-14 ta' Frar 2011, il-Kummissjoni Ewropea tat bidu għal proċedura ta' riferiment skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha li fihom sustanzi attivi li jagħmlu parti mill-klassi ta' flukicides li għalihom l-ebda limitu massimu ta' residwi ma ġie stabbilit fil-ħalib maħsub għall-użu fl-annimali kollha li jixtarru li jipproduċu ħalib għall-konsum uman. Is-sustanzi flukicidal li għalihom limitu massimu ta' residwi ma ġiex stabbilit fil-ħalib u li huma inkluzi bħala sustanzi attivi fi prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fl-Istati Membri (UE/ŻEE) huma clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanide u triclabendazole. Is-CVMP għalhekk intalab jagħti l-opinjoni tiegħu dwar jekk hemmx il-ħtieġa ta' miżuri biex jiġi żgurat li l-użu, matul il-perjodu li fih l-annimali ma jkunux qegħdin jaħilbu, ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanide u triclabendazole, ma jwassalx għal residwi fil-ħalib li, f'kombinazzjoni ma' residwi ta' dawn is-sustanzi flukicidal minn prodotti oħra tal-ikel, ikun jirriżulta f'esponiment għall-konsumatur li jaqbeż il-konsum aċċettabbli ta' kuljum.

¹ L-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata



Ir-riferiment beda fid-9 ta' Marzu 2011. Il-Kumitat ħatar lis-Sur G. J. Schefferlie bħala rapporteur u lil Dr B. Urbain bħala ko-rapporteur. Informazzjoni supplimentari ġiet ipprovduta minn xi wħud mill-applikanti/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sas-26 ta' Awwissu 2011. Spjegazzjonijiet bil-miktub ġew ipprovduti minn grupp ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fil-11 ta' Jannar 2012. Spjegazzjonijiet orali ngħataw minn grupp ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fit-8 ta' Frar 2012.

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli, fit-8 ta' Marzu 2012 is-CVMP adotta opinjoni li tirrakkomanda varjazzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanide jew triclabendazole bħala sustanza attiva unika u għall-prodotti mediċinali veterinarji mgħotija bħala soluzzjoni li titferrgħa lill-baqar li fihom triclabendazole u moxidectin.

Fit-23 ta' Marzu 2012, Merial innotifikat lill-Aġenzija bl-intenzjoni tagħha li titlob eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni tas-CVMP tat-8 ta' Marzu 2012.

Matul il-laqqgħa tiegħu tal-11-13 ta' April 2012, is-CVMP ħatar lil Dr C. Muñoz bħala r-rapporteur u lil Dr E. Persson bħala l-ko-rapporteur għall-proċedura ta' eżaminazzjoni mill-ġdid.

Ir-raġunijiet dettaljati għat-talba ta' eżaminazzjoni mill-ġdid ġew sottomessi minn Merial fit-2 ta' Mejju 2012. Il-proċedura ta' eżaminazzjoni mill-ġdid bdiet fit-3 ta' Mejju 2012. Il-kwistjonijiet ikkunsidrati matul l-eżaminazzjoni mill-ġdid kienu relatati mal-emendi rakkomandati ta' sezzjoni 4.11 Perjodu(i) ta' Tizim tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom nitroxinil li jingħataw lill-baqar. Spjegazzjonijiet orali ngħataw minn Merial fis-16 ta' Mejju 2012.

Fl-14 ta' Ġunju 2012, is-CVMP adotta opinjoni finali li kkonfermat ir-rakkomandazzjoni, inkluża fl-opinjoni tiegħu tat-8 ta' Marzu 2012, li hemm il-ħtieġa ta' varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanide jew triclabendazole bħala sustanza attiva unika u għall-prodotti mediċinali veterinarji mogħtija bħala soluzzjoni li titferra' lill-baqar li fihom triclabendazole u moxidectin sabiex jiġu emendati s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif skont it-tibdil rakkomandat mis-CVMP fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mgħotija fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien mal-emendi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif fl-Anness III.

L-opinjoni finali ġiet ikkonvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fid-19 ta' Novembru 2012.