



KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDIĊINALI GHALL-UŻU VETERINARJU (CVMP)

OPINJONI WARA REFERENZA SKONT L-ARTIKOLU 35¹ GHAL

Prodotti mediċinali veterinarji injettabbli li fihom ivermektina (ivermectin) indikati għall-użu fil-bhejjem tal-ifrat f'doża ta' 200 µg ivermektina għal kull kg tal-piż tal-ġisem

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): Ivermektina

INFORMAZZJONI ĠENERALI

Ivermektina (ivermectin) hija endektoċida li tappartjeni għall-klassi tal-lattoni makroċiklici (macrocyclic lactone) b'attività kontra firxa wiesgħa ta' parassiti interni u esterni. Il-prodotti mediċinali veterinarji injettabbli li fihom ivermektina, sew bhala sustanza attiva unika u sew f'kombinazzjoni ma' sustanza attiva ohra huma indikati għall-użu fil-bhejjem tal-ifrat għat-trattament tal-infestazzjonijiet minn endoparassiti u ektoparassiti.

Inghataw Awtorizzazzjonijiet Nazzjonali għat-Tqeghid fis-Suq tal-prodotti mediċinali veterinarji injettabbli li fihom ivermektina għall-użu fil-bhejjem tal-ifrat fl-Istati Membri kollha tal-Unjoni Ewropea permezz ta' proċeduri ta' awtorizzazzjoni differenti (proċeduri ta' rikonossiment reċiproku u proċeduri nazzjonali) u skont diversi bażijiet ġuridiċi.

Minhabba xi thassib dwar il-fatt li d-differenza fil-perjodi ta' rtirar stabbiliti fl-Unjoni Ewropea għall-prodotti mediċinali veterinarji injettabbli li fihom ivermektina indikati għall-użu fil-bhejjem tal-ifrat u b'doża ta' 200 µg ivermektina/kg ta' piż tal-ġisem tista' tippreżenta riskju potenzjali gravi għal saħħet il-bniedem, ir-Renju Unit irrefera l-kwistjoni lill-EMA fl-14 ta' Diċembru 2007, skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE. Is-CVMP ntalab jagħti l-opinjoni tiegħu dwar il-kwistjoni.

Il-proċedura ta' referenza bdiet fis-16 ta' Jannar 2008. Il-Kumitat hatar lid-Dott. G. J. Schefferlie bhala r-relatur u lid-Dott. J. G. Beechinor, lill-Prof. C. Friis, lill-Prof. R. Kroker u lid-Dott. B. Urbain bhala l-korelaturi. Wara r-rizenja tal-Prof. R. Broker minn membru tas-CVMP, id-Dott.ssa C. Ibrahim inġatret biex tissostitwixxi u saret korelatriċi minflok.

Fil-21 ta' Mejju 2008 l-EMA rċeviet total ta' 19-il spjegazzjoni bil-miktub mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (bhala grupp ta' Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq jew individwalment). L-informazzjoni pprezentata kkonċernat 173 mill-293 Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq involuti f'din il-proċedura ta' referenza.

Fl-4 ta' Ġunju 2008 l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri ntalbu jipprovdu l-informazzjoni nieqsa għall-120 Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq pendenti. Tmintax il Stat Membru wiegħbu u pprezentaw l-informazzjoni dwar 103 minn fost il-120 Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

Fis-17 ta' Settembru 2008 s-CVMP qies li kien għad fadal kwistjonijiet fir-rigward ta' xi prodotti li htiegu kjarifika ulterjuri u għaldaqstant il-Kumitat talab lid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq rilevanti biex jindirizzaw bil-miktub il-kwistjonijiet pendenti. Id-Detenturi tal-

¹ Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendat.

Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ipprovdew l-ispjegazzjonijiet bil-miktub fit-13 ta' Novembru 2008.

Fid-9 ta' Diċembru 2008 u fl-14 ta' Jannar 2009 żewġ Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ipprovdew spjegazzjonijiet bil-miktub fuq talba tagħhom.

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta attwalment disponibbli u tal-valutazzjoni tar-relaturi, is-CVMP kkunsidra li għandu jiġi stabbilit perjodu ta' rtirar uniku ta' 49 jum għall-prodotti injettabbli kollha kkonċernati li fihom ivermektina għall-bhejjem tal-ifrat. Għaldaqstant, il-Kumitat adotta opinjoni fil-11 ta' Frar 2009 li fiha rrakkomanda l-varjazzjoni tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq eżistenti f'konformità mal-emendi rakkomandati lis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott.

Fil-25 ta' Frar 2009, in-Norbrook Laboratories Ltd innotifikat lill-EMEA bl-intenzjoni tagħha li titlob eżami mill-ġdid tal-opinjoni tas-CVMP ddatata l-11 ta' Frar 2009.

Matul il-laqgħa tiegħu li saret fl-10-12 ta' Marzu 2009, is-CVMP hatar lid-Dott.ssa A. Holm bħala r-relatriċi u lid-Dott. M. Holzhauser-Alberti bħala l-korelatur għall-eżami mill-ġdid tal-opinjoni hawn fuq imsemmija.

Ir-raġunijiet dettaljati għall-eżami mill-ġdid ġew ipprezentati min-Norbrook Laboratories Ltd fl-14 ta' April 2009. Il-proċedura ta' eżami mill-ġdid bdiet fil-15 ta' April 2009. L-ispjegazzjonijiet orali ngħataw fit-12 ta' Mejju 2009.

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta attwalment disponibbli u tal-valutazzjoni tar-relaturi, is-CVMP kkunsidra li l-opinjoni tiegħu ddatata l-11 ta' Frar għandha tkun riveduta. Il-Kumitat ikkonferma li għandu jiġi stabbilit perjodu ta' rtirar ta' 49 jum għall-prodotti injettabbli kollha kkonċernati għall-bhejjem tal-ifrat li fihom ivermektina bħala sustanza attiva unika. Il-perjodu ta' rtirar ta' 49 jum għall-bhejjem tal-ifrat għandu japplika wkoll għall-prodotti injettabbli kollha kkonċernati li fihom ivermektina f'kombinazzjoni ma' closantel bħala sustanza attiva oħra. Għal dak li għandu x'jaqsam mal-prodotti li fihom ivermektina f'kombinazzjoni ma' clorsulon bħala sustanza attiva oħra, ġie rakkomandat perjodu ta' rtirar ta' 66 jum għall-bhejjem tal-ifrat. Għaldaqstant, fil-5 ta' Ġunju 2009 permezz ta' proċedura bil-miktub il-Kumitat adotta opinjoni li fiha jirrakkomanda l-varjazzjoni tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq attwali konformi mal-emendi proposti lis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, lit-tikketta u lill-fuljett ta' tagħrif.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodott ikkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, u l-verżjoni emendata tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tal-fuljett ta' tagħrif u tat-tikketta fl-Anness III.

L-opinjoni finali ġiet konvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fl-1 ta' Ottubru 2009 .