



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

OPINJONI WARA RIFERIMENT TAHT L-ARTIKOLU 35¹

GHALL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI AWTORIZZATI KOLLHA LI FIHOM

TOLTRAZURIL MAHSUBA GHALL-UŻU FI SPEĊI TA' TJUR

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): Toltrazuril

INFORMAZZJONI TA' SFOND

Toltrazuril huwa derivattiv ta' triazinetrione li jinghata mill-halq fl-ilma tax-xorb għall-kura ta' kokkidjozi f' tigieġ u dundjani. Id-doża rakkomandata u t-tul tal-kura għal tigieġ u dundjani hija 7 mg/kg piż tal-ġisem kuljum għal jumejn konsekuttivi. Fil-prattika dan ifisser li f'sistemi intensivi, it-tjur kollha miżmumin f'daqqa jiġu trattati anke jekk mhux kollha juru sinjali tal-marda.

L-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom toltrazuril u li huma maħsubin sabiex jintużaw fi speċi tat-tjur inghataw preċedentement lil Bayer HealthCare u/jew lil Ceva Santé Animale fl-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakja, is-Slovenja, l-Olanda u r-Renju Unit wara proċeduri nazzjonali ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Fil-31 ta' Awwissu 2007, inbeda riferiment Komunitarju skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, mill-Ġermanja għall-prodott awtorizzat fuq livell nazzjonali, Baycox 2.5% (soluzzjoni għat-tjur).

Fl-10 ta' Ottubru 2007, il-Kummissjoni Ewropea ddecidiet li l-ambitu tar-riferiment għandu jinkludi l-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati kollha li fihom toltrazuril (jiġifieri il-prodott ta' riferiment u l-ġeneriċi tiegħu) u maħsubin għall-użu fi speċi ta' tjur.

Il-Ġermanja rreferiet il-kwistjoni lis-CVMP minhabba tħassib li toltrazuril jista' jipprezenta riskju serju potenzjali għall-ambjent għar-raġunijiet li ġejjin:

- Valutazzjoni tar-riskji estiża abbażi tal-linji gwida tal-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni ta' Rekwiziti Tekniċi għar-Registrazzjoni ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji (VICH) uriet b'mod ċar u sħiħ li l-prodotti mediċinali veterinarji li fihom toltrazuril u li huma maħsubin sabiex jintużaw fi speċi ta' tjur huma mistennija li jkollhom impatt fuq l-ambjent.

Il-proċedura ta' arbitraġġ bdiet fil-11 ta' Ottubru 2007 bl-adozzjoni ta' lista ta' mistoqsijiet li għandhom jiġu mistoqsijin lid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq. Ir-Relatur u l-Ko-Relatur mahturin kienu s-Sinjura R. Kearsley u s-Sur G. J. Schefferlie rispettivament. Id-data li għet

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

stabbilita għas-sottomissjoni tat-tweġibiet bil-miktub mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq kienet l-14 ta' Jannar 2008.

Matul il-laqgħa tiegħu tal-11-13 ta' Diċembru 2007, is-CVMP qabel fuq estensjoni ta' xahrejn għad-data għas-sottomissjoni tat-tweġibiet għal-lista ta' mistoqsijiet fuq talba ta' Bayer HealthCare.

Fit-18 ta' Marzu 2008 ngħataw spjegazzjonijiet bil-miktub lid-Detenturi tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqeghid fis-Suq. Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ipprezentaw spjegi bil-fomm lis-CVMP fit-18 ta' Ġunju 2008.

Matul il-laqgħa tiegħu ta' Lulju 2008, is-CVMP, fid-dawl tad-data ġenerali sottomessa u tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, adotta opinjoni b'konsens li tikkonkludi li l-valutazzjoni tar-riskji pprezentati minn toltrazuril u l-metabolit maġġuri tiegħu, toltrazuril sulfone, għal pjanti terrestri u għall-ilma ta' taht l-art uriet li l-użu ta' prodotti li fihom toltrazuril huwa aċċettabbli. Is-CVMP ikkonkluda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq jistgħu jinżammu mingħajr twissijiet speċjali fil-punt 5.3 (Karatteristiċi ambjentali) tal-SPC diment li l-prodott jintuża skont il-kundizzjonijiet miftehma, jiġifieri, doża ta' 7 mg/kg piż tal-ġisem fuq jumejn konsekuttivi għall-kura ta' kokkidjozi f' tigiġ u dundjani. Madankollu, ġie nnotat li l-indikazzjonijiet, l-ispeċi u l-pożoloġija fl-SPCs ta' uħud mill-prodotti awtorizzati kienu differenti u għaldaqstant, dawn hteġu li jiġu emendati sabiex jingiebu konformi ma' l-indikazzjonijiet u r-regimi ta' dożaġġ użati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali.

Għaldaqstant, il-Kumitat irrakkomanda li jinżammu l-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqeghid fis-Suq għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha li fihom toltrazuril mahsubin sabiex jintużaw f' tigiġ u dundjani. Il-Kumitat irrakkomanda wkoll li l-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqeghid fis-Suq relevanti għandhom jiġu varjati sabiex jiġu armonizzati l-indikazzjonijiet u r-regimi ta' dożaġġ sabiex dawn jingiebu konformi ma' dawk użati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali. Din il-proċedura tinvolvi t-tnehhija tar-rakkomandazzjonijiet u tal-indikazzjonijiet li ġejjin li għalihom ma giet ipprovduta ebda data:

- jista' jingħata trattament ripetut wara 5 ijiem jekk l-infezzjoni tkun waħda severa;
- il-prevenzjoni u l-kontroll tal-kokkidjozi;
- l-użu fil-hamijem.

Il-lista ta' l-ismijiet tal-prodotti konċernati hija pprovduta fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien ma' l-emendi għas-sezzjonijiet relevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott fl-Anness III.

L-opinjoni finali inqelbet f'Deciżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fis-26 ta' Settembru 2008.