

Anness I

**Lista tal-ismijiet, għamla farmaċewtika, qawwa tal-prodotti
medicinali veterinarji, speċi ta' annimal, mnejn jingħata, id-
detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati
Membri**

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animal	Mnejn jingħata
L-Awstrija	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Betamox long acting-Injektionssuspension für Tiere	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
L-Awstrija	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Il-Belġju	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Il-Bulgarija	Asklep-Farma OOD j.k. Lyulin 7, bl. 711A, shop 3 Sofia Bulgaria	Betamox LA Injection	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Il-Bulgarija	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep, pigs, dogs and cats	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animal	Mnejn jingħata
Il-Kroazja	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA, 150 mg/mL, suspenszija za injekciju, za goveda, ovce, svinje, pse i mačke	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Il-Kroazja	GENERA d.d. Svetonedeljska cesta 2 Kalinovica 10436 Rakov Potok Croatia	Simivet retard, 150 mg/mL, suspenszija za injekciju, za goveda, ovce, svinje, pse i mačke	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Ċipru	Stavrinides Spyros Chemicals Ltd 28A Stasinou Ave Nicosia Cyprus	Betamox LA Injection, 150 mg/ml Ενέσιμο Εναιώρημα	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Ċipru	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml Ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους, σκύλους, γάτες	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Ir-Repubblika Ċeka	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate Monaghan Ireland	Betamox LA 150 mg/ml injekční suspenze	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Speċi ta' animal	Mnejn jingħata
Id-Danimarka	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Betamox Vet.	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Id-Danimarka	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
L-Estonja	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Il-Finlandja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland United Kingdom	Betamox vet	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Il-Finlandja	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox vet	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animal	Mnejn jingħata
Franza	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml Suspension for Injection for Cattle, Sheep, Pigs, Dogs, Cats	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il- gilda
Il-Ġermanja	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150mg/ml suspension for injection	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il- gilda
Il-Greċja	Hellafarm A.E Fleming 15 15123, Marousi Greece	Betamox L.A	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il- gilda
Il-Greċja	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox L.A	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il- gilda
L-Ungerija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland United Kingdom	Betamox LA 150 mg/ml szuszpenziós injekció A.U.V.	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il- gilda

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animal	Mnejn jingħata
L-Ungerija	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml suspension for injection	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il- gilda
L-Ungerija	Bayer Hungária Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 50. Hungary	Amoxysol LA 150 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák, sertések és juhok részére A.U.V.	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il- gilda
L-Irlanda	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate Monaghan Ireland	Betamox LA 150 mg/ml Suspension for Injection	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il- gilda
L-Irlanda	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150mg/ml suspension for injection	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il- gilda

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animal	Mnejn jingħata
L-Italja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland United Kingdom	Betamox LA, 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
L-Italja	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trimox LA 150 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, cani e gatti	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Il-Latvja	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, aitām, cūkām, suġiem, kaġiem	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Il-Latvja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland United Kingdom	Betamox LA 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, aitām, cūkām, suġiem, kaġiem	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Speċi ta' animal	Mnejn jingħata
Il-Litwanja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland United Kingdom	Betamox LA, 150 mg/ml, injekcinè suspensija galvijams, kiaulèms, avims, šunims ir katèms	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħniežer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Il-Litwanja	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml Suspension for Injection for Cattle, Sheep, Pigs, Dogs, Cats	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħniežer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
In-Norveġja	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox Vet	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħniežer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
In-Netherlands	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen, varkens, honden, katten	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħniežer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Il-Polonja	Scanvet Poland Sp. z o.o. ul. Kiszowska 9 Gniezno 62-200 Poland	Betamox L.A.	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħniežer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Speċi ta' animal	Mnejn jingħata
Il-Polonja	Nordpharm Poland Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 99 lok. 39 02-001 Warszawa Poland	Amoxyvet LA	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Il-Polonja	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Il-Portugall	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate Monaghan Ireland	Betamox LA 150 mg/ml Suspension for Injection	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Il-Portugall	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml suspension for injection	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Ir-Rumanija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland United Kingdom	Betamox LA, 150 mg/ml	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animal	Mnejn jingħata
Ir-Rumanija	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Ir-Repubblika Slovakkja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland United Kingdom	Betamox LA 150 mg/ml injekċnā suspensia	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Ir-Repubblika Slovakkja	Zoetis Česká republika, s.r.o náměstí 14. října 642/17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Duphamox LA 150 mg/ml injekċnā suspensia	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Ir-Repubblika Slovakkja	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml Suspension for Injection for Cattle, Sheep, Pigs, Dogs, Cats	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Is-Slovenja	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep, pigs, dogs and cats	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Speċi ta' animal	Mnejn jingħata
Is-Slovenja	GENERA SI d.o.o. Parmova ulica 53 1000 Ljubljana Slovenia	Simivet retard 150 mg/ml suspenszija za injiciranje	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Spanja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland United Kingdom	Betamox LA	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
L-Iżvezja	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox vet	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Ir-Renju Unit	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland United Kingdom	Betamox LA 150 mg/ml Suspension for Injection	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Speċi ta' annimal	Mnejn jingħata
Ir-Renju Unit	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland United Kingdom	Amoxycare LA Suspension for Injection 15% w/v	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda
Ir-Renju Unit	Univet Ltd Tullyvin Cootehill Co. Cavan Ireland	Trymox LA 150 mg/ml Suspension for Injection for Cattle, Sheep, Pigs, Dogs, Cats	Amoxicillin trihydrate	150 mg/ml	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat, nagħaġ, ħnieżer, klieb, qtates	Użu intramuskolari u/jew għal taħt il-ġilda

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-emenda tal-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' Betamox LA 150 mg/ml sospensjoni għall-injezzjoni u l-ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tagħhom (ara l-Anness I)

1. Introduzzjoni

Amoxicillin huwa antibijotiku ta' firxa wiesgħa tal-familja β -lactam li jappartjeni għall-grupp aminopenicillin. Din is-sustanza attiva għandha attività batteriċida li tiddependi miż-żmien u taġixxi kontra l-mikroorganiżmi Gram-pożittivi u xi mikroorganiżmi Gram-negattivi.

Betamox LA 150 mg/ml sospensjoni għall-injezzjoni (minn hawn' il quddiem imsejjaħ Betamox LA) u l-ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tagħhom huma sospensjonijiet għall-injezzjoni li fihom 150 mg amoxicillin (bħala amoxicillin trihydrate) għal kull 1 ml għall-użu fil-frat, fin-nagħaġ, fil-ħnieżer, fil-klieb u fil-qtates. Ir-rata ta' dożaġġ rakkomandata hija ta' 15 mg amoxicillin għal kull kg ta' piż tal-ġisem sabiex jekk ikun meħtieġ, tiġi ripetuta wara 48 siegħa.

Ġiet sottomessa applikazzjoni skont l-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/82/KE, jiġifieri applikazzjoni ġenerika, għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont il-proċedura decentralizzata (UK/V/0681/001/DC) għall-prodott mediċinali veterinarju Trymox LA 150 mg/ml sospensjoni għall-injezzjoni għall-frat, għan-nagħaġ, għall-ħnieżer, għall-klieb u għall-qtates, bir-Renju Unit bħala l-Istat Membru ta' referenza. Il-prodott ta' referenza Ewropew huwa Betamox LA li ilu għexieren ta' snin awtorizzat f'diversi Stati Membri tal-UE (eż. fir-Renju Unit ilu mill-1986).

Abbażi tas-similarità tal-formulazzjoni bejn il-prodott ta' referenza Betamox LA u l-prodott ġeneriku Trymox LA 150 mg/ml sospensjoni għall-injezzjoni, il-perjodu ta' tiżmim tal-prodott ta' referenza kien applikat għall-prodott ġeneriku. Ma giet ipprovduta l-ebda *data* dwar it-tnaqqis tar-residwi għall-prodott ġeneriku. Meta jitqies li l-prodott ta' referenza u l-prodott ġeneriku huma kwalitattivament u kwantitattivament simili fir-rigward tas-sustanza attiva u l-eċċipjenti, il-bijoeqwivalenza giet aċċettata.

Matul il-valutazzjoni, l-Istat Membru ta' referenza pprova xi sommarji tad-*data* dwar it-tnaqqis tar-residwi li fuqhom ġew ibbażati l-perjodi ta' tiżmim tal-prodott ta' referenza. Madankollu, f'dawn l-istudji dwar it-tnaqqis tar-residwi, l-ebda wieħed mill-annimali ma rċieva l-volum massimu ta' injezzjoni ta' 20 ml f'kull sit tal-injezzjoni kif imsemmi fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Fi ħdan il-proċedura decentralizzata, l-Istat Membru ta' referenza rrieżamina l-perjodu ta' tiżmim tal-prodott ta' referenza u ddikjara li għal-laħam u l-ġewwieni fl-ispeċi kollha, il-fattur ta' sigurtà miżjud żdied minn 10 % għal 30 % biex jikkompensa għall-piż tal-ġisem baxx tal-annimali.

Il-volum ta' 20 ml għal kull sit tal-injezzjoni jwassal għal doża ta' bejn darbtejn sa 6 darbiet oġhla fis-sit tal-injezzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji meta mqabbla mad-dozi ttestjati fi studji dwar it-tnaqqis tar-residwi. Barra minn hekk, il-prodott huwa formulazzjoni żejtnija li tirriżulta f'riassorbiment bil-mod u żamma possibbli ta' residwi fis-siti tal-injezzjoni. Barra dan, peress li t-tnaqqis fis-sit tal-injezzjoni huwa influwenzat kemm mid-doża kif ukoll mill-volum ta' injezzjoni, doża oġhla tista' taffettwa r-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (hsara fit-tessut) u twassal għal bidliet fil-proporzjon tas-superfiċe mal-massa u bidla fit-tnaqqis tal-kinetiċi ta' ordni żero. Normalment dan iwassal għal riassorbiment aktar bil-mod mis-sit tal-injezzjoni. Il-Ġermanja kkunsidrat li ż-żieda ta' fattur ta' sigurtà biex jitqiesu d-doża/volum oġhla maħsuba fis-sit tal-injezzjoni għalhekk ma kinitx adegwata; u s-sigurtà tal-konsumatur ma tistax tiġi żgurata mingħajr limitu fuq il-volum tal-injezzjoni għal volumi koperti mill-istudji dwar it-tnaqqis tar-residwi.

Barra minn hekk, ġie nnotat li fl-Istati Membri kien hemm differenzi għal Betamox LA bejn il-perjodi ta' tiżmim stabbiliti għall-frat, għan-nagħaġ u għall-ħnieżer. Għalhekk, il-Ġermanja qieset li jeħtieġ li l-

kwistjoni tiġi riferuta lis-CVMP fl-interessi tas-saħħa tal-annimali u biex tiġi protetta s-sigurtà tal-konsumatur fl-Unjoni.

Il-Ġermanja talbet lis-CVMP sabiex jirrieżamina d-*data* kollha disponibbli dwar it-tnaqqis tar-residwi għal Betamox LA 150 mg/ml sospensjoni għall-injezzjoni u l-ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tagħhom, u jirrakkomanda perjodi ta' tiżmim xierqa għall-frat, għan-nagħaġ u għall-ħnieżer ikkurati. Is-CVMP intalab ukoll jikkunsidra jekk humiex possibbli miżuri oħra ta' ġestjoni tar-riskji għall-prodotti mediċinali veterinarji taħt kunsiderazzjoni (eż. jillimita l-volum ta' injezzjoni għal kull sit tal-injezzjoni).

2. Diskussjoni dwar id-*data* disponibbli

Kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva

Waslet informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tal-prodotti kkonċernati. Peress li l-formulazzjonijiet huma simili ħafna, huwa mistenni li l-formulazzjonijiet kollha jkollhom l-istess imġiba fir-rigward tal-assorbiment fis-sit tal-injezzjoni. Konsegwentement, is-CVMP ikkunsidra li perjodu ta' tiżmim komuni jista' jiġi applikat għall-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati minn din il-proċedura ta' referenza.

Data dwar it-tnaqqis tar-residwi

Tnaqqis tar-residwi fil-laħam u fil-ġewwieni tal-frat

Is-sett ta' *data* kien fih proġett li kien jikkonsisti fi tliet studji dwar it-tnaqqis tar-residwi li saru fl-1995, proġett li kien meqjus bħala storiku u informattiv biss, kif ukoll studju riċenti li sar fl-2019 li huwa skont il-linji gwida attwali u li ntuża għad-determinazzjoni tal-perjodu ta' tiżmim.

F'dan l-istudju dwar it-tnaqqis tar-residwi konformi mal-prattika Tajba tal-laboratorju (GLP) għoxrin frat ta' razza mħallta (10 irġiel u 10 nisa) f'età ta' bejn id-9 xhur u 13-il xahar u b'piż tal-ġisem ta' 269-371 kg, ġew allokat li lil ħames gruppi ta' erba' annimali (żewġ irġiel u żewġ nisa) f'kull grupp. Betamox LA ingħata permezz ta' injezzjoni intramuskolari fl-għonq u fil-muskolu tar-ramp bid-doża rakkomandata ta' 15 mg amoxicillin għal kull kg tal-piż tal-ġisem (jiġifieri 1 ml ta' prodott għal kull 10 kg ta' piż tal-ġisem) f'żewġ okkażjonijiet, b'intervall ta' 48 siegħa. Il-volum tad-doża massima kien ta' 15 ml għal kull sit tal-injezzjoni, biex b'hekk kull annimal irċieva tal-anqas żewġ injezzjonijiet.

L-annimali ġew maqtula wara 6, 12, 18, 24 u 30 jum wara l-ġhoti intramuskolari finali. Il-kampjuni tat-tessut (il-muskoli tal-lojn, il-fwied, ix-xaħam perirenali, il-kliewi u s-sit tal-injezzjoni (il-qalba u l-madwar)) ingħabru u ġew analizzati permezz ta' sistema ta' kromatografija Likwida validata bi spettrometrija ta' massa f'tandem (LCMS/MS), b'limitu aktar baxx ta' kwantifikazzjoni (LLOQ) ta' 20 ng/g għat-tessuti kollha.

Il-kampjuni kollha li ma rċevewx fihom l-injezzjonijiet (muskolu tal-lojn, fwied, xaħam perirenali u kliewi) miġbura fil-ħinijiet kollha tal-qatla kien fihom konċentrazzjonijiet ta' amoxicillin aktar baxxi mill-LLOQ (20 ng/g). Il-kampjuni tas-sit tal-injezzjoni wrew residwi oġġla mill-valur tal-limitu massimu ta' residwi (MRL) ta' 50 µg/kg fil-jiem 6, 12, 18 u 24 wara l-ġhoti; f'jum 30, il-livelli kollha kienu inqas mill-MRL.

Is-sit tal-injezzjoni tqies bħala t-tessut li jiddetermina l-kalkolu tal-perjodu ta' tiżmim b'konċentrazzjonijiet tar-residwi oġġla mill-MRL sal-jum 24 wara l-ġhoti. Fil-jiem 12 u 24, kampjun kull wieħed wera konċentrazzjoni ta' residwi ferm oġġla fil-kampjun tal-madwar milli fil-kampjun tal-qalba. Skont il-linja gwida tas-CVMP dwar ir-residwi fis-siti tal-injezzjoni (EMA/CVMP/542/2003)¹, f'każ bħal dan il-punt ma għandux jiġi inkluż fil-kalkoli statistiċi u jista' jiġi segwit approċċ alternattiv. Abbażi tad-*data* globali disponibbli, is-CVMP ikkonkluda li għandu jintuża l-approċċ alternattiv deskritt fil-linja gwida tas-CVMP dwar id-determinazzjoni tal-perjodi ta' tiżmim għal tessuti li jittieklu

¹ CVMP guideline on injection site residues (EMA/CVMP/542/2003) – [link](#)

(EMA/CVMP/SWP/735325/2012)² u għandha tiżdied medda ta' sigurtà ta' 30 %, li twassal għal perjodu ta' tiżmim ta' 39 jum għal-laħam u l-ġewwieni tal-frat.

Barra minn hekk, għal għoti intramuskolari, is-CVMP ikkonkluda li l-volum massimu ta' injezzjoni għal kull sit tal-injezzjoni fil-frat għandu jiġi ristrett għal 15 ml (jiġifieri l-oġġla volum ittestjat).

Tnaqqis tar-residwi fil-laħam u fil-ġewwieni tan-nagħaġ

Is-sett ta' *data* kien fih proġett li kien jikkonsisti fi tliet studji dwar it-tnaqqis tar-residwi li saru fl-1995, proġett li kien meqjus bħala storiku u informattiv biss, kif ukoll studju riċenti li sar fl-2019 li huwa skont il-linji gwida attwali u li ntuża għad-determinazzjoni tal-perjodu ta' distakk.

F'dan l-istudju dwar it-tnaqqis tar-residwi konformi mal-GLP, tletin nagħga ta' razza mħallta (15-il raġel u 15-il mara) fl-età ta' madwar 5 xhur u piż tal-ġisem ta' 36.0-47.4 kg, ġew allokatil lil hames gruppi ta' sitt annimali (tliet irġiel u tliet nisa) għal kull grupp. Betamox LA ngħata permezz ta' injezzjoni intramuskolari fl-għonq u fil-muskolu tar-ramp fid-doża rakkomandata ta' 15 mg amoxicillin għal kull kg tal-piż tal-ġisem (jiġifieri 1 ml ta' prodott għal kull 10 kg ta' piż tal-ġisem) f'żewġ okkażjonijiet, b'intervall ta' 48 siegħa. Il-volum tad-doża massima kien ta' 4 ml għal kull sit tal-injezzjoni, biex b'hekk kull annimal jirċievi tal-anqas żewġ injezzjonijiet.

L-annimali ġew maqtula wara 8, 16, 24, 32 u 40 jum wara l-għoti intramuskolari finali. Ittiehdu kampjuni tat-tessut (muskoli tal-lojn, fwied, xaħam perirenali u kliwi, sit tal-injezzjoni (il-qalba u l-madwar)) u ġew analizzati bl-użu ta' sistema validata ta' LCMS/MS, b'LLOQ ta' 20 ng/g għat-tessuti kollha.

Il-kampjuni kollha li ma rċewwx fihom l-injezzjonijiet (muskolu tal-lojn, fwied, xaħam perirenali u kliwi) u l-kampjun tal-madwar tas-sit tal-injezzjoni miġbura waqt il-ħinijiet kollha tal-qatla kien fihom konċentrazzjonijiet ta' amoxicillin anqas mil-LLOQ (20 ng/g). Il-kampjuni tas-sit tal-injezzjoni wrew residwi oġġla mill-MRL f'jum 8 u 16 wara l-għoti. Minn jum 24 'il quddiem il-konċentrazzjonijiet kollha tar-residwi kienu taħt il-MRL.

Is-sit tal-injezzjoni tqies bħala t-tessut li jiddetermina l-kalkolu tal-perjodu ta' tiżmim b'konċentrazzjonijiet tar-residwi oġġla mill-MRL sa jum 16 wara l-għoti. Peress li ma kienx hemm biżżejjed punti fiż-żmien b'valuri ta' residwu mkejla, ma jistax jintuża l-approċċ statistiku u minflok ikun applikabbli l-approċċ alternattiv kif deskritt fil-linja gwida tas-CVMP msemmija qabel (EMA/CVMP/SWP/735325/2012). Abbażi tad-*data* globali disponibbli, is-CVMP ikkonkluda li għandu jintuża l-approċċ alternattiv u għandha tiżdied medda ta' sigurtà ta' 20 %, li twassal għal perjodu ta' tiżmim ta' 29 jum għal-laħam u l-ġewwieni tan-nagħaġ.

Barra minn hekk, għal għoti intramuskolari, is-CVMP ikkonkluda li l-volum massimu ta' injezzjoni għal kull sit tal-injezzjoni fin-nagħaġ għandu jiġi ristrett għal 4 ml (jiġifieri l-oġġla volum ittestjat).

Tnaqqis tar-residwi fil-laħam u fil-ġewwieni tal-ħnieżer

Is-sett ta' *data* kien fih proġett li kien jikkonsisti fi tliet studji dwar it-tnaqqis tar-residwi li saru fl-1995, proġett li kien meqjus bħala storiku u informattiv biss, kif ukoll studju riċenti li sar fl-2019 li huwa skont il-linji gwida attwali u li ntuża għad-determinazzjoni tal-perjodu ta' tiżmim.

F'dan l-istudju ta' tnaqqis tar-residwi konformi mal-GLP, tletin ħanżir ta' razza mħallta (15-il raġel u 15-il mara) f'età ta' madwar 3 xhur u piż tal-ġisem ta' bejn 51.8 u 69.2 kg, ġew allokatil lil hames gruppi ta' sitt annimali (tliet irġiel u tliet nisa) għal kull grupp. Betamox LA ngħata permezz ta' injezzjoni intramuskolari fl-għonq u fil-muskolu tar-ramp bid-doża rakkomandata ta' 15 mg amoxicillin għal kull kg tal-piż tal-ġisem (jiġifieri 1 ml ta' prodott għal kull 10 kg ta' piż tal-ġisem) f'żewġ

² CVMP guideline on determination of withdrawal periods for edible tissues (EMA/CVMP/SWP/735325/2012 – Rev. 1) – [link](#)

okkażjonijiet, b'intervall ta' 48 siegħa. Il-volum tad-doża massima kien ta' 4 ml għal kull sit tal-injezzjoni, sabiex kull animal ircieva tal-anqas żewġ injezzjonijiet.

L-annimali nqatlu wara 8, 16, 24, 32 u 40 jum wara l-għoti intramuskolari finali. Ittiehdu kampjuni tat-tessut (muskolu tal-lojn, fwied, xaħam bil-ġilda, kliewi u sit tal-injezzjoni (il-qalba u l-madwar)) u ġew analizzati permezz ta' sistema validata ta' LCMS/MS, b'LLOQ ta' 20 ng/g għat-tessuti kollha.

Għall-kampjuni kollha li ma rċevewx fihom l-injezzjonijiet (il-muskolu tal-lojn, il-fwied, il-kliewi u x-xaħam bil-ġilda) il-konċentrazzjonijiet ta' amoxicillin kienu inqas mil-LLOQ (20 ng/g) fil-punti kollha fiż-żmien. Il-kampjuni tas-sit tal-injezzjoni wrew residwi oġġla mill-MRL f'jum 8 u 16 wara l-għoti. Minn jum 24 'il quddiem il-konċentrazzjonijiet kollha tar-residwi kienu taħt il-MRL.

Is-sit tal-injezzjoni tqies bħala t-tessut li jiddetermina l-kalkolu tal-perjodu ta' tiżmim b'konċentrazzjonijiet tar-residwi oġġla mill-MRL sa jum 16 wara l-għoti. Madankollu, f'jum 8, tliet kampjuni tal-madwar kellhom konċentrazzjonijiet tar-residwi oġġla mill-kampjun tal-qalba korrispondenti u f'jum 24 żewġ kampjuni tal-madwar kellhom konċentrazzjoni tar-residwi oġġla mill-kampjun tal-qalba korrispondenti. Skont il-linja gwida tas-CVMP dwar ir-residwi fis-sit tal-injezzjoni (EMA/CVMP/542/2003) imsemmija hawn fuq, f'każ bħal dan il-punt ma għandux jiġi inkluz fil-kalkoli statistiċi u jista' jiġi segwit approċċ alternattiv. Abbażi tad-*data* globali disponibbli, is-CVMP ikkonkluda li għandu jintuża l-approċċ alternattiv kif deskritt fil-linja gwida tas-CVMP msemmija qabel (EMA/CVMP/SWP/735325/2012) u għandha tiżdied medda ta' sigurtà ta' 30 %, li twassal għal perjodu ta' tiżmim ta' 42 jum għal-laħam u l-ġewwieni tal-ħnieżer.

Barra minn hekk, għal għoti intramuskolari, is-CVMP ikkonkluda li l-volum massimu ta' injezzjoni għal kull sit tal-injezzjoni fil-ħnieżer għandu jiġi ristrett għal 4 ml (jiġifieri l-oġġla volum ittestjat).

It-tnaqqis tar-residwi fil-ħalib tal-frat

Ġie pprovdut studju wieħed dwar it-tnaqqis tar-residwi konformi mal-GLP/QA li sar fl-1993, li fih intużaw tmien baqar tar-razza Friesian f'età ta' 3-8 snin u b'medda tal-piż tal-ġisem ta' 480-620 kg. Betamox LA ngħata b'mod intramuskolari b'rata ta' doża ta' 15 mg amoxicillin għal kull kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 1 ml ta' prodott għal kull 10 kg tal-piż tal-ġisem) f'żewġ okkażjonijiet, 48 siegħa 'l bogħod minn xulxin. Il-volum massimu tad-doża għal kull sit tal-injezzjoni kien ta' 20 ml u ntuzaw 3-4 siti għal kull animal. Dawn ġew maħluba darbtejn kuljum b'intervall ta' 10 sigħat sa 14-il siegħa. Ittiehdu kampjuni tal-ħalib mill-produzzjoni totali tal-ħalib ta' kull animal għal 5 ijiem u ġew analizzati permezz ta' assaġġ mikrobijologiku b'LOQ ta' 0.003 µg/ml.

Il-konċentrazzjonijiet tar-residwi kienu taħt il-LOQ mill-punt fiż-żmien ta' 72 siegħa 'l quddiem. Abbażi tal-metodu żmien għal konċentrazzjoni sikura (TTSC) kif deskritt fin-nota tas-CVMP għal gwida dwar id-determinazzjoni tal-perjodi ta' tiżmim għall-ħalib (EMA/CVMP/473/1998)³, ġie propost perjodu ta' tiżmim ta' 9 taħlibiet, jiġifieri 108 sigħat (4.5 jiem) għall-ħalib tal-frat ikkurat.

Dan l-istudju dwar it-tnaqqis tar-residwi fil-ħalib ma sarx skont il-linja gwida tas-CVMP msemmija qabel (EMA/CVMP/473/1998). Intużaw 8 annimali biss u l-LOQ ta' 3 µg/kg huwa qrib il-valur tal-MRL ta' 4 µg/kg. Madankollu, l-approċċ użat tat-TTSC jiehu f'kunsiderazzjoni l-inċertezza minħabba d-daqs żgħir tal-kampjun, peress li huwa bbażat fuq limiti ta' tolleranza (daqs tal-kampjun iżgħar jirriżulta f'limiti ta' tolleranza akbar). Barra minn hekk, l-approċċ tat-TTSC juża biss l-informazzjoni jekk l-osservazzjonijiet humiex oġġla jew iktar baxxi mill-MRL, iżda ma jibbażax fuq il-valur eżatt ta' osservazzjoni. Għaldaqstant, kemm huwa qrib l-LOQ għall-MRL ma jitqiesx kritiku għal dan l-approċċ. Għalhekk, perjodu ta' tiżmim ta' 108 sigħat (4.5 jiem) għall-ħalib tal-frat kien ikkunsidrat bħala aċċettabbli.

³ CVMP note for guidance on determination of withdrawal periods for milk (EMA/CVMP/473/1998) – [link](#)

Tnaqqis tar-residwi fil-ħalib tan-nagħaġ

Ma giet ipprovduta l-ebda *data* dwar ir-residwi għall-ħalib tan-nagħaġ u saret proposta sabiex tiġi inkluża dikjarazzjoni fl-informazzjoni dwar il-prodott sabiex jiġi eskluż l-użu fin-nagħaġ li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

Il-linja gwida tas-CVMP dwar rekwiżiti ta' *data* ta' sigurtà u residwi għal prodotti mediċinali veterinarji farmaċewtiċi maħsuba għal użu minuri jew speċi minuri (MUMS)/suq limitat (EMA/CVMP/SWP/66781/2005–Rev.1)⁴ fiha dispożizzjoni għall-estrapolazzjoni ta' perjodi ta' tiżmim tal-ħalib minn speċi maġġuri għal minuri, jiġifieri f'dan il-każ mill-ħalib tal-frat għall-ħalib tan-nagħaġ. Madankollu, minbarra n-nuqqas ta' *data* dwar it-tnaqqis tar-residwi speċifika għall-prodott fil-ħalib tan-nagħaġ għall-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati minn din il-proċedura ta' referenza, ma hemm l-ebda *data* farmakokinetika u lanqas *data* dwar it-tnaqqis tar-residwi disponibbli fir-Rapport ta' sinteżi dwar il-MRL tas-CVMP għal amoxicillin⁵ sabiex jitqabblu l-farmakokinetika jew ir-residwi bejn l-ispeċi. Għalhekk, is-CVMP ikkonkluda li ma kienx possibbli li jiġi stabbilit perjodu ta' tiżmim sikur għall-ħalib tan-nagħaġ għall-prodotti mediċinali veterinarji involuti f'din il-proċedura ta' referenza.

3. Valutazzjoni benefiċċji/riskji

Introduzzjoni

Is-CVMP intalab jirrieżamina d-*data* kollha disponibbli dwar it-tnaqqis tar-residwi għal Betamox LA 150 mg/ml sospensjoni għall-injezzjoni u l-ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tagħhom, u biex jirrakkomanda perjodi ta' tiżmim xierqa (ħalib, laħam u ġewwieni) għal frat, nagħaġ u ħnieżer ikkurati.

Valutazzjoni tal-benefiċċji

Filwaqt li l-effikaċja tal-prodotti kkonċernati fil-frat, fin-nagħaġ u fil-ħnieżer ma gietx ivvalutata speċifikament bħala parti minn din ir-referenza, il-prodotti li qed jiġu vvalutati huma kkunsidrati bħala effettivi.

Valutazzjoni tar-riskji

Il-kwalità, is-sigurtà tal-annimal fil-mira, is-sigurtà tal-utent, u r-riskju ambjentali għall-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati ma ġewx ivvalutati f'din il-proċedura ta' referenza. Barra minn hekk, għall-prodotti ġeneriċi ma gietx evalwata l-bijoekwivalenza, peress li dan sar fil-proċeduri rispettivi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Ġie identifikat riskju rigward it-tul tal-perjodi ta' tiżmim awtorizzati għall-frat, għan-nagħaġ u għall-ħnieżer, li, għal xi prodotti, jista' ma jkunx biżżejjed biex jippermetti li r-residwi ta' amoxicillin jaqgħu taħt il-MRLs rispettivi f'tessuti li jittiekle u fil-ħalib, u b'hekk ikun ta' riskju għall-konsumaturi.

Miżuri ta' ġestjoni jew mitigazzjoni tar-riskji

Abbażi tad-*data* disponibbli, il-perjodi ta' tiżmim riveduti għal Betamox LA 150 mg/ml sospensjoni għall-injezzjoni, l-ismijiet assoċjati tiegħu, u l-prodotti ġeneriċi tagħhom ġew stabbiliti wara l-użu intramuskolari:

Frat

Laħam u ġewwieni: 39 jum

ħalib: 108 sigħat (4.5 jiem)

⁴ CVMP guideline on safety and residue data requirements for pharmaceutical veterinary medicinal products intended for minor use or minor species (MUMS)/limited market (EMA/CVMP/SWP/66781/2005–Rev.1) – [link](#)

⁵ CVMP MRL Summary report on penicillins – [link](#)

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

Ma giet ippreżentata l-ebda *data* li tappoġġa perjodu ta' tiżmim sikur wara l-mod ta' kif jingħata taħt il-ġilda jew kwalunkwe mod ieħor. Għalhekk, għandu jiġi ddikjarat b'mod ċar fl-informazzjoni dwar il-prodott li l-użu intramuskolari biss huwa approvat għal speċi ta' produzzjoni alimentari.

Barra minn hekk, il-volum massimu ta' injezzjoni għal kull sit tal-injezzjoni għandu jiġi ristrett għal 15 ml għall-frat u 4 ml għan-nagħaġ u għall-ħnieżer.

Dawn il-miżuri ġew ikkunsidrati bħala adegwati biex jiżguraw is-sigurtà tal-konsumatur.

Evalwazzjoni u konklużjonijiet dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju

Wara li kkunsidra r-raġunijiet għar-referenza u d-*data* disponibbli, is-CVMP ikkonkluda li l-perjodi ta' tiżmim għall-frat, għan-nagħaġ u għall-ħnieżer għandhom jiġu emendati kif rakkomandat u li l-volum massimu ta' injezzjoni għandu jiġi limitat biex jipprovdi assigurazzjoni għas-sigurtà tal-konsumatur.

Il-bilanċ globali bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-prodotti mediċinali veterinarji Betamox LA 150 mg/ml sospensjoni għall-injezzjoni, l-ismijiet assoċjati tiegħu, u l-prodotti ġeneriċi tagħhom, jibqa' pożittiv, soġġett għat-tibdil rakkomandat fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Raġunijiet għall-emenda tal-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor, tat-tikketta u tal-fuljett ta' tagħrif

Billi

- abbażi tad-*data* dwar it-tnaqqis tar-residwi disponibbli, is-CVMP ikkunsidra li l-perjodi ta' tiżmim għall-ħalib, għal-laħam u għall-ġewwieni tal-annimal derivati minn frat, nagħaġ u ħnieżer ikkurati għandhom jiġu emendati sabiex jipprovdu assigurazzjoni għas-sigurtà tal-konsumatur;
- abbażi tad-*data* dwar it-tnaqqis tar-residwi disponibbli, is-CVMP ikkunsidra li hija meħtieġa limitazzjoni tal-volumi ta' injezzjoni;
- is-CVMP qies li l-bilanċ globali bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-prodotti taħt din il-proċedura jibqa' pożittiv soġġett għall-emendi fl-informazzjoni dwar il-prodott;

is-CVMP irrakkomanda l-emenda tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Betamox LA 150 mg/ml sospensjoni għall-injezzjoni u l-ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tagħhom kif imsemmi fl-Anness I li għalih il-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif huma stabbiliti fl-Anness III.

Anness III

Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Karatteristiċi tal-prodott fil-qosor, tat-tikketta u tal-fuljett ta' tagħrif

Fejn frat, nagħaġ u/jew ħnieżer diġà ġew approvati bħala speċi fil-mira, għandha tintuża l-formulazzjoni ta' hawn taht fir-rigward tal-ispeċi rilevanti:

Karatteristiċi tal-prodott fil-qosor

4.9 Ammonti li għandhom jingħataw u l-mod ta' kif jingħata

...

Frat, nagħaġ u ħnieżer - B'injezzjoni intramuskolari biss.

...

Il-volum tad-doża huwa ekwivalenti għal 1 ml għal kull 10 kg tal-piż tal-ġisem. Jekk il-volum tad-doża jaqbeż 15 ml fil-frat u 4 ml fin-nagħaġ u fil-ħnieżer, għandu jinqasam u jiġi injettat f'żewġ siti jew aktar.

...

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Frat:

Laħam u ġewwieni: 39 jum

Ħalib: 108 sigħat (4.5 jiem)

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.

Tikketta

7. METODU U MOD(I) TA' KIF JINGHATA
--

...

Frat, nagħaġ u ħnieżer - B'injezzjoni intramuskolari biss.

...

Il-volum tad-doża huwa ekwivalenti għal 1 ml għal kull 10 kg tal-piż tal-ġisem. Jekk il-volum tad-doża jaqbeż 15 ml fil-frat u 4 ml fin-nagħaġ u fil-ħnieżer, għandu jinqasam u jiġi injettat f'żewġ siti jew aktar

...

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Frat:

Laħam u ġewwieni: 39 jum

Ħalib: 108 sigħat (4.5 jiem)

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.

Fuljett ta' tagħrif

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' KIF JINGĦATA

...

Frat, nagħaġ u ħnieżer - B'injezzjoni intramuskolari biss.

...

Il-volum tad-doża huwa ekwivalenti għal 1 ml għal kull 10 kg tal-piż tal-ġisem. Jekk il-volum tad-doża jaqbeż 15 ml fil-frat u 4 ml fin-nagħaġ u fil-ħnieżer, għandu jinqasam u jiġi injettat f'żewġ siti jew aktar.

...

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Frat:

Laħam u ġewwieni: 39 jum

Ħalib: 108 sigħat (4.5 jiem)

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.