



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Mejju 2019
EMA/246018/2019
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar prodotti mediċinali veterinarji li fihom 50 mg closantel għal kull ml (bħala sustanza attiva unika) ippreżentati bħala soluzzjonijiet għall-injezzjoni għall-użu taħt il-ġilda fin-nagħaġ

Eżitu ta' proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE (EMA/V/A/126)

Fil-21 ta' Frar 2019, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet rieżami tas-sikurezza tal-konsumatur tal-perjodi tal-irtirar (laħam u ġewwieni tal-annimal) għan-nagħaġ għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom 50 mg closantel għal kull ml (bħala sustanza attiva unika) li huma ppreżentati bħala soluzzjonijiet għall-injezzjoni. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-bilanċ globali bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-prodotti kkonċernati huwa pożittiv u rrakkomanda emendi għall-perjodi tal-irtirar għan-nagħaġ biex tiġi pprovduta assigurazzjoni għas-sikurezza tal-konsumatur. Perjodu tal-irtirar jirreferi għall-perjodu minimu ta' żmien mill-ghoti tal-aħħar doża tal-prodott mediċinali veterinarju u l-produttjoni ta' laħam jew prodotti oħra derivati mill-annimal għall-ikel.

X'inhu closantel?

Closantel huwa maħsub għall-użu fil-frat u fin-nagħaġ għall-kura u l-kontroll ta' flukes adulti u immaturi, nematodi u l-istadji ta' larva ta' xi artropodi u jingħata taħt il-ġilda permezz ta' injezzjoni jew bħala soluzzjoni orali. Barra minn hekk, il-frat jistgħu wkoll jiġu kkurati fuq il-ġilda tagħhom.

Għaliex ġew rieżaminati s-soluzzjonijiet għall-injezzjoni li fihom 50 mg ta' closantel għal kull ml (bħala sustanza attiva unika)?

Ir-Renju Unit innota li, għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom closantel li huma ppreżentati bħala soluzzjonijiet għall-injezzjoni, hemm perjodi tal-irtirar approvati differenti għan-nagħaġ madwar l-Unjoni Ewropea eż. laħam u l-ġewwieni tan-nagħaġ, minn 28 jum sa 107 ijiem.

Konsegwentement, fil-5 ta' Frar 2018, ir-Renju Unit beda proċedura skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE għall-prodotti mediċinali veterinarji msemmija hawn fuq. Is-CVMP intalab biex jirrieżamina d-data kollha disponibbli dwar it-tnaqqis tar-residwi u biex jirrakkomanda perjodi tal-irtirar għal-laħam u l-ġewwieni tal-annimal derivati min-nagħaġ ikkurati.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Liema data rrieżamina s-CVMP?

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ipprovdew data riżervata u referenzi xjentifiċi dwar it-tnaqqis tar-residwi.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-data disponibbli attwalment, is-CVMP ikkonkluda li l-bilanċ ġenerali bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom 50 mg ta' closantel għal kull ml (bħala sustanza attiva unika) ippreżentati bħala soluzzjonijiet għall-injezzjoni għall-użu taħt il-ġilda fin-nagħaġ, huwa pożittiv u qabel li l-perjodi tal-irtirar (laħam u ġewwieni tal-annimal) għan-nagħaġ għandhom jiġu armonizzati u emendati biex jipprovdu assigurazzjoni għas-sikurezza tal-konsumatur. Is-CVMP irrakkomanda li l-varjazzjonijiet għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji msemmija hawn fuq huma meħtieġa sabiex tiġi emendata l-informazzjoni dwar il-prodott kif xieraq.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-20 ta' Mejju 2019.