



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Settembru 2020
EMA/451685/2020
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar ir-rieżami ta' perjodi ta' rtirar għal Dinolytic 12.5 mg/ml u 5 mg/ml soluzzjonijiet għall-injezzjoni u ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tagħhom

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE (EMA/V/A/136)

Fit-18 ta' Ġunju 2020, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet rieżami tal-perjodi ta' rtirar (laħam u ġewwieni) għall-frat għal Dinolytic 12.5 mg/ml u 5 mg/ml soluzzjonijiet għall-injezzjoni u ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tagħhom. Il-perjodu ta' rtirar huwa ż-żmien minimu li jrid jgħaddi qabel ma annimal ittrattat b'mediċina jkun jista' jinqatel sabiex il-laħam tiegħu jew prodotti oħrajn derivati mill-annimal jkunu jistgħu jintużaw għall-konsum mill-bniedem.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' dawn il-mediċini jkomplu jgħallbu r-riskji iżda li l-perjodi ta' rtirar għal-laħam u l-ġewwieni tal-frat għandhom jinbidlu.

X'inhuma Dinolytic u l-mediċini ġeneriċi tiegħu?

Il-mediċini veterinarji Dinolytic 12.5 mg/ml u 5 mg/ml u ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tagħhom, huma soluzzjonijiet injettabbli li fihom dinoprost li huwa analogu sintetiku ta' prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}). Din is-sustanza attiva tintuża fil-frat għall-ġestjoni riproduttiva. Mediċini veterinarji li fihom dinoprost jistgħu jintużaw fil-frat permezz ta' injezzjoni fil-muskolu.

Għaliex ġew rieżaminati Dinolytic u l-mediċini ġeneriċi tiegħu?

Fit-3 ta' Settembru 2019, l-awtorità tal-mediċini veterinarji Franċiża talbet li s-CVMP jirrieżamina d-data kollha disponibbli u jirrakkomanda l-perjodi ta' rtirar għal-laħam u l-ġewwieni mill-frat li ġew ittrattati b'Dinolytic u l-mediċini ġeneriċi tiegħu.

L-awtorità Franċiża kkunsidrat li l-perjodi ta' rtirar għall-frat fl-Unjoni Ewropea (UE) jistgħu ma jkunux adegwati biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-konsumatur, filwaqt li nnotat li l-perjodi ta' rtirar kienu jvarjaw fl-UE kollha: minn 0 sa 3 ijiem għal-laħam u l-ġewwieni tal-frat.

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



Għalhekk, l-awtorità Franciża talbet lis-CVMP iwettaq valutazzjoni sħiħa tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Dinolytic u l-mediċini ġeneriċi tiegħu, u biex joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti msemmija hawn fuq għandhomx jinżammu, jiġu varjati, sospiżi jew irtirati fl-UE kollha.

Liema data rrieżamina s-CVMP?

Is-CVMP irrieżamina d-data disponibbli dwar it-tnaqqis tar-residwi fil-frat għall-mediċini veterinarji Dinolytic u l-mediċini ġeneriċi tiegħu, li jindikaw kemm tiegħu mediċina biex taqa' taħt il-limiti massimi ta' residwi (MRLs) fil-ġisem tal-annimal. Dawn kienu jinkludu data mill-kumpaniji, mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u mil-letteratura ppubblikata.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-data disponibbli attwalment u tad-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Dinolytic u l-mediċini ġeneriċi tiegħu, ikomplu jegħlbu r-riskji. Is-CVMP qabel li l-perjodu ta' rtirar għal-laħam u l-ġewwieni minn frat ittrattati b'dawn il-mediċini veterinarji għandu jkun ta' jumejn għall-protezzjoni tas-sikurezza tal-konsumatur.

Il-Kumitat irrakkomanda l-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-mediċini veterinarji.

Il-bidliet sħaħ li saru fl-informazzjoni dwar il-prodott jinsabu fid-dettall fl-Anness III tal-opinjoni tas-CVMP taħt "Id-dokumenti kollha" ('All documents').

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fis-16 ta' Settembru 2020.