



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ta' Awwissu 2021
EMA/279146/2021
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-rieżami ta' mediċini veterinarji injettabbli li fihom il-vitamina A għall-użu fi speċi li jipproduċu l-ikel

Riżultat ta' proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE (EMA/V/A/141)

Fit-12 ta' Mejju 2021, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet rieżami tas-sigurtà ta' mediċini veterinarji injettabbli li fihom il-vitamina A għall-użu fi speċi li jipproduċu l-ikel. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li għandhom jittiehdu miżuri regolatorji u miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju biex tiġi żgurata s-sigurtà tal-konsumatur u tal-utent, inkluża l-emenda tal-perjodi ta' tiżmim għall-ħalib, il-laħam u l-ġewwieni għal speċi li jipproduċu l-ikel. Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien minimu li jrid jgħaddi qabel ma annimal ikkurat b'mediċina jkun jista' jinqatel sabiex il-laħam tiegħu jew prodotti oħrajn derivati mill-annimal jkunu jistgħu jintużaw għall-konsum mill-bniedem.

X'inhi l-vitamina A?

Il-vitamina A hija vitamina li tinħall fix-xaħam li hija essenzjali għall-biċċa l-kbira tal-ispeċi mammiferi.

Prodotti mediċinali veterinarji injettabbli li fihom il-vitamina A (retinol u l-esteri tiegħu) bħala l-unika sustanza attiva jew flimkien ma' sustanzi attivi oħra jintużaw, pereżempju, għall-kura u l-prevenzjoni ta' defiċjenzi tal-vitamina A, tnaqqis fil-fertilità, anormalitajiet relatati mat-tkabbir bħal rakitiżmu, terapija ta' manteniment għal sitwazzjonijiet ta' stress, dijarea u mard infettiv, waqt it-tqala u t-treddiġ kif ukoll għall-istimulazzjoni tat-tkabbir u l-produttività.

Għaliex ġew rieżaminati l-mediċini veterinarji injettabbli li fihom il-vitamina A?

Fil-25 ta' Ġunju 2020, l-awtorità tal-mediċini veterinarji Ġermaniża talbet li s-CVMP jirrieżamina d-data kollha disponibbli u jirrakkomanda perjodi ta' tiżmim għall-ħalib, il-laħam u l-ġewwieni għall-annimali li jipproduċu l-ikel ikkurati b'mediċini veterinarji injettabbli li fihom il-vitamina A. Il-Kumitat intalab ukoll jikkunsidra jekk humiex fattibbli miżuri oħra ta' ġestjoni tar-riskju għal dawn il-mediċini veterinarji kif ukoll jivvaluta l-limitu tal-esponiment tal-utent minħabba awtoinjezzjoni aċċidentali u r-riskju li jirriżulta, bil-ħsieb li jirrakkomanda twissijiet xierqa dwar is-sigurtà tal-utent.



L-awtorità Ġermaniża kkunsidrat li l-perjodi ta' tiżmim fl-Unjoni Ewropea (UE) jistgħu ma jkunux adegwati biex tiġi żgurata s-sigurtà tal-konsumatur, filwaqt li nnotat li l-perjodi ta' tiżmim kienu differenti fl-UE kollha: minn 0 jiem sa 60 jum għal-laħam u l-ġewwieni u minn 0 jiem sa 5 ijiem għall-ħalib. Kien hemm ukoll inkonsistenzi sinifikanti fit-twissijiet dwar is-sigurtà tal-utent, li jvarjaw minn l-ebda waħda applikata għal twissijiet tal-utent dettaljati ħafna.

Konsegwentement, l-awtorità Ġermaniża talbet lis-CVMP iwettaq valutazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' mediċini veterinarji injettabbli li fihom il-vitamina A għall-użu fi speci li jipproduċu l-ikel u biex joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-mediċini għandhomx jinżammu, jiġu varjati, sospizi jew irtirati fl-UE kollha.

Liema *data* rrieżamina s-CVMP?

Il-kumpaniji kkonċernati ma pprovdew l-ebda *data* proprjetarja dwar it-tnaqqis tar-residwi jew parametri kinetiċi. Is-CVMP irrieżamina *data* dwar it-tnaqqis tar-residwi minn letteratura ppubblikata, *data* mill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti kif ukoll proposti għal miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju pprovduti mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-*data* disponibbli attwalment u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CVMP ikkonkluda li l-perjodi ta' tiżmim għall-ħalib, il-laħam u l-ġewwieni għal annimali li jipproduċu l-ikel għandhom jiġu emendati u ċerti twissijiet għandhom jiġu inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott [sommariju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC), fit-tikkettar u fil-fuljett ta' tagħrif]. Il-Kumitat irrakkomanda miżuri regolatorji u ta' mitigazzjoni tar-riskju sabiex tiġi pprovduta assigurazzjoni għas-sigurtà tal-konsumatur u tal-utent.

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

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-18 ta' Awwissu 2021.