



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 ta' Settembru 2017
EMA/707957/2017
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar l-impatt ambjentali ta' mediċini veterinarji li fihom moxidectin li jintużaw fil-frat, fin-nagħaġ u fiż-żwiemel

Riżultat ta' proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE (EMA/V/A/116)

Fil-11 ta' Mejju 2017, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet reviżjoni ta' mediċini veterinarji orali, topiċi u injettabbli li fihom moxidectin li jintużaw fil-frat, fin-nagħaġ u fiż-żwiemel. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li dawn il-mediċini jista' jkollhom impatt fit-tul fuq l-ambjent minhabba l-karatteristiċi persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi tagħhom. Konsegwentement, is-CVMP irrakkomanda miżuri għall-mitigazzjoni kontra r-riskji ambjentali, kif ukoll twissijiet, biex jiġu inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott. Barra minn hekk, tpoġġiet kundizzjoni fuq l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bl-iskop li tinkiseb dejta tal-post sabiex jiġi determinat jekk, taht kundizzjonijiet tal-użu attwali u kundizzjonijiet ambjentali rilevanti, il-perikli minhabba l-karatteristiċi PBT ta' dawn il-prodotti jistgħux jiġi evitati.

X'inhu moxidectin?

Moxidectin huwa mediċina antiparassitika ta' spettru wiesa' li tintuża ħafna biex tikkura u tipprevjeni infezzjonijiet parassitiċi (bħal ħniex, parassiti u qamel) f'kemm annimali li jipproduċu l-ikel kif ukoll f'annimali tal-kumpanija.

Għaliex ġew reveduti l-prodotti mediċinali veterinarji li fihom moxidectin?

Fit-22 ta' Ottubru 2015, l-awtorità kompetenti Ġermaniża tat bidu għal reviżjoni ta' mediċini veterinarji li fihom moxidectin minhabba tħassib li moxidectin jista' jkollu karatteristiċi PBT u għalhekk jista' joħloq riskju serju għall-ambjent.

Is-CVMP intalab jikkunsidra jekk moxidectin jissodisfax il-kriterji biex jiġi kklassifikat bħala sustanza PBT u, jekk neċessarju, biex jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri xierqa għall-prevenzjoni tal-esponiment ambjentali.



Liema dejta rreveda s-CVMP?

Is-CVMP irreveda d-dejta disponibbli dwar karatteristiċi PBT ta' moxidectin. Din inkludiet dejta minn kumpaniji u mil-letteratura ppubblikata.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli bħalissa minn studji tal-laboratorju, is-CVMP ikkonkluda li moxidectin jissodisfa l-kriterji sabiex jiġi kkunsidrat sustanza PBT, u li l-użu tiegħu jgħaliq riskju għall-ambjent.

Is-CVMP innota wkoll li mediċini veterinarji li fihom moxidectin huma għażla terapewtika effettiva u importanti għall-kura ta' parassiti interni u esterni fil-frat, fin-nagħaġ u fiż-żwiemel.

Sabiex jiġu mminimizzati r-riskji ambjentali identifikati, is-CVMP irrakkomanda miżuri tal-mitigazzjoni tar-riskji u twissijiet, biex jiġu inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott, inkluż prekawzzjoni li l-kura għandha tingħata biss meta tkun meħtieġa u għandha tiġi bbażata fuq l-għadd tal-ippurgar jew fuq evalwazzjoni ta' riskju ta' infestazzjoni fil-livell tal-annimal jew tal-merħla. Is-CVMP ikkonkluda wkoll li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jinvestigaw jekk, taħt kundizzjonijiet tal-użu ambjentali rilevanti, moxidectin jiġix identifikat fl-ambjent lokali. Is-CVMP irrakkomanda l-ksib ta' kampjuni minn kompartimenti ambjentali rilevanti wara l-użu ta' 5 mg/ml soluzzjoni li titferra' jew 100 mg/ml soluzzjoni injettabbli fi frat fuq il-mergħa. Il-kampjunar se jgħin biex tiġi ġġenerata dejta ulterjuri sabiex jiġi vvalutat l-esponiment ambjentali ta' moxidectin u se jkun kundizzjoni sabiex jinżammu l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' dawn il-mediċini veterinarji fl-UE.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fil-25 ta' Settembru 2017.