



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6ta' Settembru 2013
EMA/372468/2013
Ġestjoni tal-Mediċini Veterinarji u d-Dejta tal-Prodott

EMA/V/A/081

Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara referenza skont l-Artikolu 351¹ għall-mediċinali veterinarji injettabbli u għat-tferrigh kollha li fihom doramectin u li huma maħsubin biex jintużaw fi speċi mammali li jipproduċu l-ikel

Denominazzjoni internazzjonali komuni (inn): doramectin

Informazzjoni ta' sfond

Doramectin huwa aġent antiparasitiku. Huwa latton makroċikliku relatat mill-qrib ma' ivermectin. Dawn iż-żewġ komposti għandhom komuni bejniethom medda wiesgħa ta' attività antiparasitika u jipproduċu paralizi simili f'nematodi u artropodi parasiċi.

Fit-22 ta' Marzu 2012, il-Pajjiżi l-Baxxi pprezentaw lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini notifika ta' riferiment skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE għall-prodotti mediċinali veterinarji injettabbli u għat-tferrigh kollha li fihom doramectin li huma maħsubin sabiex jintużaw fi speċi mammali li jipproduċu l-ikel. Is-CVMP intalab jagħti l-opinjoni tiegħu dwar l-adegwatezza u s-sigurtà tal-konsumatur tal-perjodi ta' tiżmim għall-prodotti mediċinali veterinarji injettabbli u għat-tferrigh kollha li fihom doramectin u jekk hemmx riskju għall-ambjent u l-ħtieġa ta' miżuri ta' mitigazzjoni wara l-użu tal-prodott ikkonċernat.

Ir-riferiment beda fit-12 ta' April 2012. Il-Kumitat ħatar lis-Sur G. J. Schefferlie bħala rapporteur u lid-Dr B. Kolar bħala co-rapporteur. Fis-17 ta' Settembru 2012, it-3 ta' Jannar 2013 u d-9 ta' Mejju 2013, ġew ipprovduti spjegazzjonijiet bil-miktub mill-applikanti u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment, is-CVMP ikkunsidra li l-profil tal-benefiċċju u r-riskju għal dawn il-prodotti baqa' wieħed pożittiv soġġett għal bidliet fl-informazzjoni dwar il-prodott relatata mal-armonizzazzjoni tal-perjodi ta' tiżmim, inkluż is-sentenzi ta' twissija dwar l-użu fl-annimali li jipproduċu l-ħalib miżuri ta' mitigazzjoni ambjentali. Għalhekk, il-Kummissjoni adottat opinjoni

¹ Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata



pożittiva fit-12 ta' Ġunju 2013, li tirrakkomanda varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji injettabbli u għat-tferrigh li fihom doramecton li huma maħsubin sabiex jintużaw fi speċi mammali li jipproduċu l-ikel.

Il-lista ta' ismijiet ta' prodotti kkonċernati hija mogħtija f'Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien mal-emendi tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti tat-tagħrif fl-Anness III.

L-opinjoni finali ġiet mibdula f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fid-6 ta' Settembru 2013.