



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

fl-1 ta' Lulju 2010
EMA/186029/2010
Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara referenza skont l-Artikolu 35¹ għall-prodotti veterinarji mediċinali kollha li fihom quinolones inklużi fluoroquinolones intenzjonati għall-użu fl-ispeċi li jipproduċu l-ikel

Informazzjoni ġenerali

Fit-28 ta' April 2009, il-Kummissjoni Ewropea ppreżentat lill-Aġenzija notifika ta' referenza skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji kollha li fihom quinolones inklużi fluoroquinolones maħsubin għall-użu fl-ispeċi li jipproduċu l-ikel. L-għan tar-referenza kien li jiġi żgurat li l-prodotti identifikati huma indikati biss għal kundizzjonijiet xierqa, li l-istrategiji tad-dożaġġ huma stabbiliti biex jimminimizzaw il-probabbiltà ta' żvilupp ta' reżistenza kontra l-mikrobi u li l-perjodi ta' rtirar xieraq huma stabbiliti biex jiggarrantixxu l-protezzjoni tal-konsumatur.

Fil-15 ta' Mejju 2009, il-Kummissjoni Ewropea ssottomettiet notifika riveduta lill-Aġenzija, li fiha qablet mal-proposta tas-CVMP li jittiehed approċċ pass, pass biex jintlaħaq l-għan imsemmi hawn fuq u biex jiġi limitat l-iskop tal-proċedura ta' referenza attwali għall-armonizzazzjoni tat-twissijiet dwar l-użu prudenti inklużi fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPCs) għal dawn il-klassijiet ta' prodott mediċinali veterinarju b'mod konformi ma' daww rakkomandati fid-dokument tas-CVMP "*Karta ta' riflessjoni dwar l-użu ta' fluoroquinolones fl-annimali li jipproduċu l-ikel – Prekawzzjonijiet għall-użu fl-SPC rigward il-gwida għall-użu prudenti* (EMA/CVMP/416168/2006)".

Il-proċedura ta' referenza bdiet fit-13 ta' Mejju 2009. Ir-rapporteur u l-ko-rapporteur maħtura kienu: is-Sinjura R. Kearsley u t-Tabib J.G. Beechinor, rispettivament. Spjegazzjonijiet bil-miktub ġew ipprovduti mill-applikanti/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fit-18 ta' Awwissu 2009.

Fuq il-bażi tal-valutazzjoni tar-rapporteurs tad-dejta disponibbli bħalissa, is-CVMP adotta, fil-11 ta' Novembru 2009, opinjoni li tirrakkomanda varjazzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom (fluoro)quinolones maħsubin għall-ispeċi li jipproduċu l-ikel sabiex jiġu emendati l-SPCs u l-fuljett ta' tagħrif f'dawk il-każijiet fejn dawn ma kinux konformi mat-twissijiet għall-użu prudenti rakkomandati fil-Karta ta' riflessjoni dwar l-użu ta' fluoroquinolones fl-annimali li jipproduċu l-ikel – Prekawzzjonijiet għall-użu fl-SPC rigward il-gwida għall-użu prudenti tas-CVMP.

¹ Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE



Fit-23 ta' Novembru 2009, Ascor Chimici s.r.l., u fit-3 ta' Diċembru 2009, Ceva Santé Animale innotifikaw lill-Aġenzija bl-intenzjoni tagħhom li jitolbu l-eżami mill-ġdid tal-opinjoni tas-CVMP adottata fil-11 ta' Novembru 2009.

Matul il-laqgħa tiegħu tat-8-10 ta' Diċembru 2009, is-CVMP ħatar lit-tabib J. Hederová bħala r-rapporteur u lit-tabib J. Bureš bħala l-ko-rapporteur għall-proċedura ta' eżami mill-ġdid.

Ir-raġunijiet dettaljati għall-eżami mill-ġdid ġew sottomessi lill-Aġenzija sat-18 ta' Jannar 2010 u l-proċedura bdiet fid-19 ta' Jannar 2010. Il-kwistjonijiet ikkunsidrati waqt l-eżami mill-ġdid kienu relatati mal-evalwazzjoni tat-twissijiet għall-użu prudenti għal prodotti speċifiċi u mhux mar-rakkomandazzjoni globali tas-CVMP.

Fid-9 ta' Marzu 2010, is-CVMP adotta opinjoni finali li tikkonferma r-rakkomandazzjoni, inkluża fl-opinjoni tiegħu tal-11 ta' Novembru 2009, li hemm bżonn ta' varjazzjonijiet għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom (fluoro)quinolones maħsubin għall-ispeċi li jipproduċu l-ikel fejn ġie identifikat li l-SPC u l-fuljett ta' tagħrif ma ġewx aġġornati skont il-frażijiet ta' prekawzjoni fil-*"Karta ta' riflessjoni dwar l-użu ta' fluoroquinolones fl-annimali li jipproduċu l-ikel – Prekawzjonijiet għall-użu fl-SPC rigward il-gwida għall-użu prudenti"* tas-CVMP (EMA/CVMP/416168/2006).

Il-konklużjonijiet tas-CVMP dwar il-prodotti speċifiċi li kienu l-fokus tal-proċedura tal-eżami mill-ġdid huma riflessi fl-Anness II (Konklużjonijiet xjentifiċi) tal-opinjoni tas-CVMP.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif emendati fl-Anness III.

L-opinjoni finali nbidlet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fi fl-1 ta' Lulju 2010.