



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, Awwissu 2008
EMA/457286/2008

IL-KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDIĊINALI GHALL-UŻU VETERINARJU (CVMP)

OPINJONI WARA RIFERIMENT SKONT L-ARTIKOLU 35

GHAL PRODOTTI MEDIĊINALI LI FIHOM IS-SUSTANZI ATTIVI TRIMETHOPRIM U SULFADIAZINE

TAGHRIF TAL-ISFOND

Fil-11 ta' Lulju tal-2007, Franza pprezentat lill-EMA riferiment skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, dwar Pejst Orali għaž-Żwiemel Tribriksen (inkluż ismijiet assoċjati) u prodotti awtorizzati li għalihom dan il-prodott serva bħala prodott ta' referenza, li fihom trimethoprim u sulfadiazine bħala sustanzi attivi.

Franza qieset li r-reġim tad-dożaġġ tal-prodott mhuwiex korrett. Qieset li dan jista' jwassal għal nuqqas ta' effikaċja u jsaħħaħ l-iżvilupp tar-reżistenza fil-patoġeni fil-mira, li possibbilment jista' jwassal għal riskji għas-saħħa tal-bniedem fejn għandhom x'jaqsmu batterji zoonotiċi.

Is-CVMP beda proċedura ta' riferiment waqt il-laqgħa tiegħu ta' bejn l-10 u t-12 ta' Lulju 2007. Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq intalbu permezz ta' lista ta' mistoqsijiet jipprovdur:

- Ġustifikazzjoni tad-doża rakkomandata għal kull waħda mill-indikazzjonijiet imsemmija b'rabta mal-effikaċja u l-għażla potenzjali ta' batterji b'reżistenza antimikrobika.
 - Parti I Sommarju tad-dokumentazzjoni, inkluż is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, ir-rapporti esperti u l-kompożizzjoni kwantitattiva u kwalitattiva tal-prodott;
 - Jekk applikabbli, Parti IV Tagħrif dwar l-Effikaċja, inkluż tagħrif dwar il-farmakokinetika, il-farmakodinamika u d-dejta dwar ir-reżistenza antimikrobika.
 - Ir-Rapporti ta' Aġġornament Perjodiku dwar is-Sigurtà għal tal-anqas l-aħħar 3 snin.
- Ġustifikazzjoni tal-perjodu ta' rtirar, f'każ li d-doża rakkomandata jkollha tiżdied.

Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq issottomettew twegibiet bil-miktub, li jiddefendu d-doża awtorizzata ta' 1x30 mg/kg piż korporali kuljum għall-indikazzjonijiet kollha iżda ssuġġerew li tista' tkun meħtieġa doża oghla fil-każ ta' salmonellożi. La r-Rapporti ta' Aġġornament Perjodiku dwar is-Sigurtà tal-prodotti u lanqas il-letteratura pprezentata ma inkludew rapporti ta' nuqqas ta' effikaċja fil-qasam. Wara li vvaluta r-risposti, is-CVMP ikkonkluda li:

1. L-effikaċja ta' doża ta' 1x30 mg/kg piż korporali kuljum li trid tiġi amministrata fuq perjodu massimu ta' 5 ijiem giet issostanzjata għall-indikazzjonijiet kollha hlief għas-salmonellożi.
2. Ma hemm l-ebda evidenza dokumentata ta' problemi relatati man-nuqqas ta' effikaċja jew ma' xi tibdil fis-sitwazzjoni ta' reżistenza tal-patoġeni fil-mira rilevanti li kienu se jwasslu għal tħassib relatat mas-saħħa tal-annimali jew tal-bnedmin.
3. Ma setgħet tiġi stabbilita l-ebda doża għat-trattament tas-salmonellożi.
4. L-użu tal-prodott m'għandux ikun ibbażat fuq l-ittestjar għas-suxxettibilità u għandu jqis il-politiki antimikrobiċi uffiċjali u lokali.
5. Il-perjodi ta' rtirar stabbiliti huma siguri u jistgħu jinżammu.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Is-CVMP irrakkomanda l-varjazzjoni tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq tal-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati bi qbil mal-konklużjonijiet fejn applikabbli.

L-Opinjoni tas-CVMP giet adottata fit-12 ta' Diċembru 2007 u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni sussegwenti fil-11 ta' Marzu 2008.
