



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 ta' Diċembru 2023
EMA/68333/2024

Rakkomandazzjonijiet godda għal mediċini veterinarji injettabbli li fihom procaine benzylpenicillin

Fis-7 ta' Settembru 2023, il-kumitat għall-mediċini veterinarji tal-EMA, is-CVMP, lesta rieżami li kkonkluda li l-benefiċċji tal-mediċini veterinarji li fihom procaine benzylpenicillin ikomplu jегħlbu r-riskji tagħhom, sakemm ma jsirux xi bidliet fl-informazzjoni dwar il-prodott tagħhom. B'mod partikolari, il-bidliet fl-indikazzjonijiet, fir-reġim tad-dożaġġ (ir-rata tad-doża u t-tul tat-trattament), it-twissijiet dwar l-użu effettiv ta' dawn il-mediċini veterinarji, u l-perjodi tal-irtirar tal-laħam u l-ġewwieni għall-ispeċijiet li jipproduċu l-ikel. Il-perjodu tal-irtirar huwa ż-żmien minimu li jrid jgħaddi qabel ma annimal ittrattat b'mediċina jkun jista' jinqatel sabiex il-laħam tiegħu jew prodotti oħrajn derivati mill-annimal jkun jistgħu jintużaw għall-konsum mill-bniedem.

Ir-rakkomandazzjonijiet indirizzaw it-tħassib li r-reġimen tad-dożaġġ għal xi mediċini veterinarji injettabbli li fihom procaine benzylpenicillin jista' ma jkunx xieraq biex jiġi żgurat l-użu effettiv ta' dawn il-mediċini veterinarji, li jista' jikkontribwixxi wkoll għall-iżvilupp ta' reżistenza antimikrobika.

Mediċini veterinarji injettabbli li fihom procaine benzylpenicillin huma kkummerċjalizzati f'ħafna Stati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) u ilhom jintużaw b'mod wiesa' għal deċennji fil-frat, iż-żwiemel, in-nagħaġ, il-mogħoż, il-ħnieżer, il-klieb u l-qtates għat-trattament ta' varjetà ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterji suxxettibbli għal benzylpenicillin u li jaffettwaw eż. is-sistema tal-awrina, respiratorja jew riproduttiva.

Is-CVMP ikkunsidra li huwa importanti li l-veterinarji prattikanti jingħataw l-għodod meħtieġa biex jużaw kif suppost procaine benzylpenicillin bħala antimikrobiku tal-ewwel għażla, f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tal-AMEG, mal-linji gwida u mal-politiki nazzjonali (https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg_infographic_en.pdf).

Ir-rieżami tas-CVMP kien limitat għall-użu ta' dawn il-mediċini veterinarji meta jingħataw permezz ta' rotot ta' amministrazzjoni intramuskolari u taħt il-ġilda biss.

Sabiex jiġi żgurat użu effettiv għall-indikazzjonijiet proposti filwaqt li jiġi minimizzat ir-riskju tal-iżvilupp tar-reżistenza antimikrobika, il-Kumitat ikkonkluda li r-rata tad-doża u t-tul tat-trattament għal xi wħud mill-mediċini veterinarji kkonċernati għandhom jiżdiedu. Konsegwentement, għal dawk il-mediċini, il-perjodi tal-irtirar tal-laħam u l-ġewwieni fl-ispeċijiet fil-mira kollha għandhom jiżdiedu biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-konsumatur. Is-CVMP ikkunsidra li l-perjodi tal-irtirar għall-ħalib diġà jipprovdu assigurazzjoni suffiċjenti tas-sikurezza għall-konsumatur u ma hemmx bżonn li jiġu emendati.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Is-CVMP irrakkomanda li dawn il-mediċini veterinarji ma jintużawx għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ċerti patoġeni, peress li mhumiex konformi mal-għarfien xjentifiku attwali. Is-CVMP ikkunsidra li huwa ta' benefiċċju li jiġu inklużi twissijiet dwar il-mod ta' azzjoni ta' procaine benzylpenicillin fil-fuljett ta' tagħrif kif ukoll li tiġi indikata reżistenza jew suxxettibbiltà mnaqqsa f'patoġeni speċifiċi fil-mira biex jiġi żgurat l-użu effikaci ta' dawn il-mediċini veterinarji.

Gie rrakkomandat ukoll li tiżdied twissija dwar l-effetti sekondarji potenzjali wara l-għoti ta' dawn il-mediċini fi qżieq żgħar.

Ir-rakkomandazzjonijiet isegwu rieżami mis-CVMP tad-data kollha disponibbli għal mediċini veterinarji injettabbli li fihom procaine benzylpenicillin biex jiġi vvalutat ir-riskju identifikat li jindika dożaġġ mhux xieraq u tul ta' trattament u ż-żieda fir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza antimikrobika. Din id-data kienet tinkludi letteratura xjentifika, studji li jkopru l-farmakoloġija, is-sikurezza tal-annimali fil-mira u t-tnaqqis tar-residwi, studji kliniċi kif ukoll data pprovduta mill-partijiet ikkonċernati.

Ir-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP intbagħtu lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti finali applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fil-11 ta' Diċembru 2023.

Informazzjoni għall-veterinarji

- L-EMA rrakkomandat bidliet fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' xi mediċini veterinarji injettabbli li fihom procaine benzylpenicillin, biex jiġi żgurat li l-parir rigward l-għoti tagħhom (ir-rata tad-doża u t-tul ta' trattament) ikun konsistenti fl-UE kollha filwaqt li jiġi ggarantit l-użu korrett tagħhom bħala antimikrobiku tal-ewwel għażla. Iż-żieda rakkomandata tal-perjodi tal-irtirar tal-laħam u l-gewwieni għal xi wħud minn dawn il-mediċini veterinarji tiżgura s-sikurezza tal-konsumatur.
- L-għarfien xjentifiku attwali wera li dawn il-mediċini veterinarji m'għandhomx jintużaw għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ċerti patoġeni u l-indikazzjonijiet ġew emendati kif xieraq.
- Effetti tossiċi sistemici ġew osservati fi qżieq żgħar, li huma tranżitorji iżda li jistgħu jkunu potenzjalment letali, speċjalment f'dożi oġhla u giet miżjuda twissija biex tenfasizza dan l-effett sekondarju potenzjali.

Aktar dwar il-mediċina

Benzylpenicillin huwa antibijotiku li jappartjeni għall-kategorija D tal-AMEG li għandu jintuża bħala trattament tal-ewwel linja, kull meta jkun possibbli. Mediċini veterinarji injettabbli li fihom procaine benzylpenicillin fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' din ir-referenza ilhom jintużaw għal deċennji kontra diversi mard ikkawżat minn batterji, li jaffettwaw sistemi ta' organi differenti fil-frat speċi fil-mira, żwiemel, nagħaġ, mogħoż, ħnieżer, klieb u qtates.

Mediċini veterinarji injettabbli li fihom procaine benzylpenicillin jitqieghdu fis-suq f'ħafna Stati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) u bħal bi kwalunkwe antibijotiku ieħor, benzylpenicillin għandu jintuża b'mod prudenti u biss meta jkun meħtieġ medikament. Barra minn hekk, kwalunkwe użu mhux meħtieġ, perjodi twal wisq ta' trattament, u dożaġġ insuffiċjenti għandhom jiġu evitati.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami tal-mediċini veterinarji injettabbli li fihom procaine benzylpenicillin inbeda fis-16 ta' Frar 2022 fuq talba tal-Ġermanja skont [l-Artikolu 82 tar-Regolament \(UE\) 2019/6](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji (CVMP), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' mediċini veterinarji, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Ir-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP intbagħtu lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha fil-11 ta' Diċembru 2023.