



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 ta' Novembru 2022
EMA/709204/2022
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-rieżami ta' mediċini veterinarji orali li fihom toltrazuril għall-użu fit-tigieġ

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE
(EMA/V/A/144)

Fl-14 ta' Lulju 2022, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet rieżami dwar is-sikurezza ta' mediċini veterinarji orali li fihom toltrazuril għall-użu fit-tigieġ. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' dawn il-mediċini veterinarji jkomplu jgħallbu r-riskji tagħhom iżda li għandhom jittiehdu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-konsumatur, inkluża l-emenda tal-perjodu ta' restrizzjoni qabel il-bidu tal-bidien. Il-perjodu ta' restrizzjoni huwa ż-żmien bejn l-għoti ta' mediċina u l-bidu tal-perjodu tal-bidien li fih it-tigieġ m'għandhomx jiġu kkurati.

X'inhom toltrazuril?

Toltrazuril hija mediċina antiparassitika li tinterferixxi mal-enzimi meħtieġa mill-parassiti tal-koċċidjożi biex jipproduċu l-enerġija. B'riżultat ta' dan jirnexxielha toqtol il-parassiti fl-istadji kollha tal-iżvilupp tagħhom u tipprevjeni s-sintomi tal-koċċidjożi u t-tixrid tal-infezzjoni. Ġeneralment il-koċċidjożi hija marda ħafifa iżda tista' tkun serja f'annimali żgħar. Din tinfirex billi l-bajd tal-parassita jinbela' f'ambjent ikkontaminat u s-sintomu ewlieni jkun dijarea.

Toltrazuril jintuża biss fil-mediċina veterinarja u normalment jingħata lit-tigieġ, lid-dundjani u lil speċijiet oħra fl-ilma tagħhom. Il-prodotti inklużi f'din il-proċedura kienu limitati għal mediċini veterinarji li fihom toltrazuril li jingħataw lit-tigieġ. Dawn huma disponibbli fl-Awstrija, fil-Belġju, fil-Bulgarija, fil-Kroazja, f'Ċipru, fir-Repubblika Ċeka, fid-Danimarka, fl-Estonja, fi Franza, fil-Ġermanja, fil-Greċja, fl-Ungerija, fl-Irlanda, fl-Italja, fil-Latvja, fil-Litwanja, fil-Lussemburgu, f'Malta, fin-Netherlands, fil-Polonja, fil-Portugall, fir-Rumanija, fir-Repubblika Slovakkja, fis-Slovenja, fi Spanja u fir-Renju Unit.

Għaliex il-mediċini veterinarji orali li fihom toltrazuril ġew rieżaminati?

L-awtorità tal-mediċini veterinarji Olandiża rċeviet rapport dwar l-użu ta' prodott ta' toltrazuril fin-Netherlands f'tigieġ li jbidu żgħar biex tikkura infezzjoni b'*Eimeria brunetti*, wieħed mill-parassiti tal-koċċidjożi, li jikkawża mard u mortalità. Madankollu, l-Unità ta' Spezzjoni Olandiża talbet li jsir kontroll għal residwi (ir-residwu markatur li huwa toltrazuril sulfone, magħruf ukoll bħala ponazuril) qabel ma l-

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



bajd ikun jista' jidhol fil-katina tal-ikel. Ir-riżultati wrew li r-residwu markatur seta' jiġi identifikat f'tiġieġ li jbid li jkun ġie kkurat sa 96 jum wara li tkun ingħatat il-kura.

L-informazzjoni dwar il-prodott ta' għadd ta' mediċini veterinarji awtorizzati fl-Unjoni Ewropea tindika perjodu ta' restrizzjoni ta' erba' ġimgħat qabel il-bidu tal-bidien, li matulu mediċini veterinarji orali li fihom toltrazuril ma għandhomx jintużaw fit-tiġieġ. Minhabba ż-żamma fit-tul ta' toltrazuril fil-bajd minn għasafar ikkurati, l-awtorità Olandiża qieset li l-perjodi ta' restrizzjoni fl-Unjoni Ewropea jistgħu ma jkunux adegwati biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-konsumatur.

Konsegwentement, l-awtorità Olandiża talbet lis-CVMP iwettaq valutazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' mediċini veterinarji orali li fihom toltrazuril għall-użu fit-tiġieġ u biex johroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-mediċini għandhomx jinżammu, jiġu varjati, sospiżi jew revokati fl-Unjoni Ewropea kollha.

Liema *data* rrieżamina s-CVMP?

Ma ġiet ipprovduta l-ebda *data* proprjetarja fir-rigward tal-kinetika tar-residwi ta' toltrazuril fil-bajd tat-tiġieġ wara somministrazzjoni orali mill-kumpaniji kkonċernati. Is-CVMP irrieżamina *data* minn letteratura ppubblikata, rapport mhux ippubblikat ipprovdut minn Laboratorju ta' Referenza Ewropew, *data* dwar il-farmakovigilanza u proposti għal miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji pprovduti mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-*data* disponibbli attwalment u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CVMP ikkonkluda li l-perjodi ta' restrizzjoni li fihom it-tiġieġ m'għandhomx jiġu kkurati b'dawn il-mediċini qabel il-bidu tal-bidien għandhom jiġu emendati, biex tiġi pprovduta assigurazzjoni għas-sikurezza tal-konsumatur.

Il-bidliet sħaħ li saru fl-informazzjoni tal-prodott jinsabu fid-dettall fl-Anness III tal-opinjoni tas-CVMP taħt "Id-dokumenti kollha" ('All documents').

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fid-9 ta' Novembru 2022.