



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 ta' Lulju 2017
EMA/399858/2017
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar prodotti mediċinali veterinarji li fihom tylosin li jingħataw b' mod parenterali u li huma intiżi għall-kura ta' mastite bovina kkawżata minn *Mycoplasma* spp.

Riżultat ta' proċedura ta' riferiment skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE (EMA/V/A/121)

Fis-16 ta' Marzu 2017, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) lestiet reviżjoni tal-effettività ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom tylosin li jingħataw b'mod parenterali u li huma intiżi għall-kura ta' mastite bovina kkawżata minn *Mycoplasma* spp. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, fin-nuqqas tad-data preklinika jew klinika, il-kura ta' mastite bovina kkawżata minn *Mycoplasma* spp. bil-prodotti mediċinali veterinarji msemmin hawn fuq mhijiex effettiva. Is-CVMP irrakkomanda t-tħassir tal-indikazzjonijiet relatati ma' "mastite bovina kkawżata minn *Mycoplasma* spp." jew "mastite bovina kkawżata minn *Mycoplasma bovis*" mill-informazzjoni tal-prodott għall-prodott ikkonċernat.

X' inhu tylosin?

Tylosin huwa antibijotiku makrolid u huwa attiv l-aktar kontra batterji Gram pożittivi u mikroplazmi. Tylosin u l-imluha fosfati u tartrati tiegħu jintużaw f' mediċini veterinarji għall-kura ta' kondizzjonijiet ikkawżati minn organiżmi sensittivi.

Għaliex ġew riveduti prodotti mediċinali veterinarji li fihom tylosin li jingħataw b' mod parenterali u li huma intiżi għall-kura ta' mastite bovina kkawżata minn *Mycoplasma* spp.?

Il-Finlandja kkunsidrat li kura ineffettiva ta' mastite bil-mikoplażma b'tylosin tippreżenta tħassib serju dwar is-saħħa tal-annimali u pubblika peress li din iddewwem id-dijanjożi korretta, tippermetti t-tixrid tal-patoġenu lil baqar oħrajn, timpedixxi miżuri ta' kontroll effiċjenti/prudenti u żżid ir-riskju għall-iżvilupp ta' rezistenza antimikrobika minhabba l-użu mhux meħtieġ tal-antimikrobiċi.

Fit-22 ta' Ġunju 2016, il-Finlandja nediet proċedura ta' riferiment skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE għall-prodotti mediċinali veterinarji msemminja qabel. Is-CVMP kien mitlub sabiex jirrieżamina d-data kollha disponibbli u biex jipprovi l-opinjoni tiegħu dwar jekk l-indikazzjoni relatata mal-"mastite tal-bovina kkawżata minn *Mycoplasma* spp." hijiex ġustifikata.



Liema data eżamina s-CVMP?

Fin-nuqqas tad-data prelinka jew klinika ta' proprjetà ppreżentata għall-prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-riferiment b'appoġġ għall-indikazzjoni rispettiva, is-CVMP kkunsidra referenzi xjentifiċi dwar l-effikaċja.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-data disponibbli attwalment, is-CVMP ikkonkluda li, fin-nuqqas ta' data prelinka jew klinika u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku attwali, l-indikazzjoni għall-kura ta' mastite bovina kkawżata minn *Mycoplasma* spp. bi prodotti mediċinali veterinarji li fihom tylosin li jingħataw b' mod parenterali mhijiex appoġġjata. Il-Kumitat irrakkomanda varjazzjonijiet għat-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji msemmija hawn fuq sabiex jitneħħew l-indikazzjonijiet "mastite bovina kkawżata minn *Mycoplasma* spp." jew "mastite bovina kkawżata minn *Mycoplasma bovis*" mill-informazzjoni tal-prodott.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-10 ta' Lulju 2017.