



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ta' April 2020
EMA/78778/2020
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-rieżami tal-perjodi ta' rtirar għal mediċini veterinarji injettabbli li fihom bażi tat-tilosina meta jingħataw lill-ħnieżer

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE
(EMA/V/A/131)

Fil-5 ta' Diċembru 2019, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet rieżami tal-perjodi ta' rtirar għal mediċini veterinarji injettabbli li fihom bażi tat-tilosina meta jintużaw fil-ħnieżer. Il-perjodu ta' rtirar huwa ż-żmien minimu li jrid jgħaddi qabel ma annimal ikkurat b'mediċina jkun jista' jinqatel sabiex il-laħam tiegħu jew prodotti oħrajn derivati mill-annimal jkunu jistgħu jintużaw għall-konsum mill-bniedem.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' dawn il-mediċini jkomplu jkunu akbar mir-riskji tiegħu iżda li l-volum massimu tal-injezzjoni għal kull sit u l-perjodi ta' rtirar għall-ħnieżer għandhom jinbidlu.

X'inhi bażi tat-tilosina?

Baži tat-tilosina hija antibijotiku makrolidu li jintuża prinċipalment biex jikkura infezzjonijiet ikkawżati minn ċerti tipi ta' batterji u mikoplażmi. Mediċini veterinarji li jkun fihom bażi tat-tilosina jistgħu jintużaw fil-ħnieżer, permezz ta' injezzjoni fil-muskolu.

Għaliex ġew rieżaminati mediċini veterinarji li fihom bażi tat-tilosina?

Fis-16 ta' Jannar 2019, l-awtorità tal-mediċini veterinarji Franciża talbet li s-CVMP jirrieżamina d-data kollha disponibbli u jirrakkomanda perjodi ta' rtirar għal-laħam u l-ġewwieni minn ħnieżer ikkurati b'mediċini veterinarji injettabbli li fihom bażi tat-tilosina.

L-awtorità Franciża kkunsidrat li l-perjodi ta' rtirar għall-ħnieżer fl-Unjoni Ewropea (UE) jistgħu ma jkunux adegwati biex tiġi żgurata s-sigurtà tal-konsumatur, filwaqt li nnotat li l-perjodi ta' rtirar kienu jvarjaw fl-UE kollha: minn ħamest ijiem sa 46 jum għal-laħam u l-ġewwieni tal-ħnieżer.

Konsegwentement, l-awtorità Franciża talbet lis-CVMP biex iwettaq valutazzjoni sħiħa tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' mediċini veterinarji li fihom bażi tat-tilosina u biex joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti msemmija hawn fuq għandhomx jinżammu, jiġu varjati, sospiżi jew irtirati fl-UE kollha.

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



Liema *data* rrieżamina s-CVMP?

Is-CVMP irrieżamina *data* disponibbli dwar it-tnaqqis ta' residwu tar-residwi tat-tilosina fil-ħnieżer, li tindika kemm iddum medičina biex taqa' taħt il-limiti massimi ta' residwi (MRLs) fil-ġisem tal-annimal. Din kienet tinkludi *data* minn kumpaniji, mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali u mil-letteratura ppubblikata.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-*data* disponibbli bħalissa u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CVMP ikkonkluda li, għal 131 minn 132 prodott, daww li fihom bażi tat-tilosina sa 200 mg għal kull ml, il-perjodu ta' rtirar għal-laħam u l-ġewwieni minn ħnieżer ikkurati għandu jkun ta' 16-il jum, b'limitu għall-volum tal-injezzjoni ta' 5 ml.

Għal medičina waħda, Tylobel 25 %, li fiha bażi tat-tilosina ta' 250 mg għal kull ml, is-CVMP ikkonkluda li l-perjodu ta' rtirar għal-laħam u l-ġewwieni minn ħnieżer ikkurati għandu jkun ta' 18-il jum, b'limitu għall-volum tal-injezzjoni ta' 4 ml.

Il-Kumitat irrakkomanda l-varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-medičini veterinarji.

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 fis-17 ta' April 2020.