



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Settembru 2019
EMA/510184/2019
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u twegibiet dwar il-perjodi ta' rtirar għal mediċini veterinarji injettabbli li fihom tilosina meta jingħataw lin-nagħaġ

Eżitu ta' proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE (EMA/V/A/130)

Fl-20 ta' Ġunju 2019, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet rieżami tal-perjodi ta' rtirar għal mediċini veterinarji injettabbli li fihom tilosina meta jintużaw fin-nagħaġ. Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien minimu li għandu jgħaddi qabel ma annimal ikkurat b'mediċina ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jew prodotti oħra derivati mill-annimali jkunu jistgħu jintużaw għall-konsum mill-bniedem.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li għal xi wħud minn dawn il-mediċini, il-volum massimu ta' injezzjoni għal kull sit u l-perjodi ta' rtirar għal-laħam, il-ġewwieni u l-ħalib tan-nagħaġ għandhom jinbidlu. Madankollu, għal mediċina waħda, Tilocen, il-Kumitat ikkonkluda li ma kienx hemm biżżeġġed data biex jiġi ddeterminat il-perjodu ta' rtirar u li għalhekk ma għandux jibqa' tintuża fin-nagħaġ.

X'inhu tilosina?

Tilosina huwa antibijotiku makrolidu użat prinċipalment għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterji magħrufa bħala batterji Gram-pożittivi. Il-mediċini veterinarji li fihom tilosina jintużaw f'bhejjem tal-ifrat adulti, għoġġiela, ħnieżer, nagħaġ u mogħoż u jingħataw b'injezzjoni fil-muskolu. Barra minn hekk, il-bhejjem tal-ifrat jistgħu jiġu kkurati wkoll b'injezzjoni mogħtija bil-mod fil-vina.

Għaliex ġew rieżaminati mediċini veterinarji li fihom tilosina?

Fit-28 ta' Settembru 2018, l-awtorità Olandiża tal-mediċini talbet li s-CVMP jirrieżamina d-data kollha disponibbli u jirrakkomanda perjodi ta' rtirar għal ħalib, laħam u ġewwieni minn nagħaġ ikkurati b'mediċini veterinarji injettabbli li fihom tilosina .

L-awtorità Olandiża kkunsidrat li l-perjodi ta' tiżmim għan-nagħaġ fl-UE jistgħu ma jkunux adegwati biex tiġi żgurata s-sigurtà tal-konsumatur, filwaqt li nnotat li l-perjodi ta' rtirar ivarjaw madwar l-UE: minn 8 ijiem sa 42 jum għal-laħam u l-ġewwieni tan-nagħaġ u minn 4 sa 7 ijiem għall-ħalib tan-nagħaġ.



Liema data rrieżamina s-CVMP?

Is-CVMP irrieżamina data disponibbli dwar it-tnaqqis ta' residwu, li jindika kemm iddum mediċina li taqa' taħt il-limiti massimi ta' residwi (MRLs) fil-ġisem tal-annimal. Din kienet tinkludi data minn kumpaniji 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 49 minn 50 prodott, dawk li fihom l-alkoħol benżiliku u l-glikol tal-propilen bħala ingredjent mhux attiv, il-perjodi tal-irtirar għal-laħam u l-ġewwieni minn nagħaġ ikkurati għandhom ikunu 42 jum, filwaqt li l-perjodi ta' rtirar għall-ħalib minn nagħaġ ikkurati għandhom ikunu 108 siegħa. Il-Kumitat ikkonkluda li l-injezzjoni għandha tinqasam f'żewġ siti ta' injezzjoni (volum massimu ta' injezzjoni ta' 2.5 ml għal kull sit ta' injezzjoni). Is-CVMP irrakkomanda l-varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-mediċini veterinarji.

Għal mediċina waħda, Tilocen, li fiha l-ingredjent mhux attiv ta' polietilenglikol 400, ma kien hemm l-ebda data disponibbli li setgħet tintuża biex jiġu stabbiliti perjodi ta' rtirar adegwati fin-nagħaġ. Għalhekk, is-CVMP ikkonkluda li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-mediċina veterinarja Tilocen mhuwiex favorevoli għan-nagħaġ u rrakkomanda bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu biex titneħħa kwalunkwe referenza għall-użu fin-nagħaġ.

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 fl-20 ta' Settembru 2019.