

28 ta' Settembru 2017
EMA/586006/2017
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar Zanil u l-ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tiegħu

Riżultat ta' proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE (EMA/V/A/124)

Fit-13 ta' Lulju 2017, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet rieżami dwar is-sikurezza tal-konsumatur tal-perjodi tal-irtirar (laħam, ħalib u ġewwieni tal-annimali) għall-frat, għan-nagħaġ u għall-mogħoż għal Zanil u l-ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tiegħu. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-bilanċ globali bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-prodotti kkonċernati huwa pożittiv u rrakkomanda emendi għall-perjodi tal-irtirar għall-frat, għan-nagħaġ u għall-mogħoż biex tiġi pprovduta assigurazzjoni għas-sikurezza tal-konsumatur.

X'inhuma Zanil u ismijiet assoċjati tiegħu, u l-prodotti ġeneriċi tiegħu?

Il-prodotti mediċinali veterinarji Zanil u l-ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tiegħu, huma sospensjonijiet orali li fihom 34 mg oxytoclozanide għal kull ml. Oxytoclozanide huwa antelmintiku tas-salicylanilide, li jintuża għall-kura tal-fasciolosis fil-frat, fin-nagħaġ u fil-mogħoż u wkoll għall-eliminazzjoni ta' segmenti ta' duda tqila (*Moniezia* spp).

Għaliex ġew rieżaminati Zanil u l-ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tiegħu?

Franza nnutat li fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zanil u l-ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tiegħu, hemm perjodi tal-irtirar approvati differenti għall-frat, għan-nagħaġ u għall-mogħoż, eż. laħam u ġewwieni tal-frat minn 10 ijiem sa 28 jum; ħalib tal-frat minn żero sigħat sa 108 sigħat; laħam u ġewwieni tan-nagħaġ minn 14-il jum sa 28 jum; ħalib tan-nagħaġ minn "tużahx f'nagħaġ li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem" sa 7 ijiem; laħam u ġewwieni tal-mogħoż 14-il jum; ħalib tal-mogħoż żero jiem.

Konsegwentement, fl-1 ta' Settembru 2016, Franza bdieta proċedura skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE għall-prodotti mediċinali veterinarji msemmija hawn fuq. Is-CVMP intalab jirrieżamina d-data kollha disponibbli dwar it-tnaqqis tar-residwi u biex jirrakkomanda perjodi tal-irtirar għall-ħalib, għal-laħam u għall-ġewwieni tal-annimal derivati minn frat, nagħaġ u mogħoż ikkurati.

Liema data rrieżamina s-CVMP?

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ipprovdew data riżervata u referenzi xjentifiċi dwar it-tnaqqis tar-residwi.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-data disponibbli bħalissa, is-CVMP ikkonkluda li l-bilanċ globali bejn il-benefiċċju u r-riskju għal Zani u l-ismijiet assoċjati, u l-prodotti ġeneriċi tiegħu, huwa pożittiv u qabel li l-perjodi tal-irtirar (laħam, ħalib u ġewwieni tal-annimal) għall-frat, għan-nagħaġ u għall-mogħoż għandhom jiġu emendati biex tiġi pprovduta assigurazzjoni għas-sikurezza tal-konsumatur. Is-CVMP irrakkomanda li l-varjazzjonijiet għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji msemmiya hawn fuq huma meħtieġa sabiex tiġi emendata l-informazzjoni dwar il-prodott kif xieraq.

II-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-28 ta' Settembru 2017.