



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 ottobre 2020  
EMA/502239/2020  
Divisione Medicinali veterinari

## Domande e risposte sul riesame dei tempi di attesa per Betamox LA 150 mg/ml sospensione iniettabile e denominazioni associate, e relativi prodotti generici

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (EMA/V/A/132)

Il 16 luglio 2020, l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha completato un riesame dei tempi di attesa per bovini, ovini e suini per Betamox LA 150 mg/ml sospensione iniettabile e denominazioni associate, e relativi prodotti generici. Il tempo di attesa è l'intervallo minimo che deve trascorrere prima che un animale trattato con un medicinale possa essere macellato e la sua carne o altri prodotti di origine animale possano essere usati per il consumo umano.

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di detti medicinali continuano a essere superiori ai rischi, ma che è necessario modificare il volume massimo di iniezione per sito e i tempi di attesa per bovini, ovini e suini per garantire la sicurezza dei consumatori.

### **Cosa sono Betamox LA e relativi generici?**

I medicinali veterinari Betamox LA e denominazioni associate, e relativi prodotti generici, sono sospensioni iniettabili che contengono 150 mg di amoxicillina (come amoxicillina triidrato) per ml. L'amoxicillina è un antibiotico ad ampio spettro della famiglia dei beta-lattamici appartenente al gruppo delle aminopenicilline. Questo principio attivo possiede un'attività battericida tempo-dipendente e agisce contro i microrganismi Gram-positivi e alcuni Gram-negativi. Betamox LA e relativi generici possono essere utilizzati in bovini, ovini e suini mediante iniezione nel muscolo.

### **Perché è stato condotto un riesame su Betamox LA e relativi generici?**

In data 11 febbraio 2019, l'autorità tedesca per i medicinali veterinari ha chiesto al CVMP di esaminare tutti i dati disponibili e di raccomandare tempi di attesa per il latte, la carne e i visceri di bovini e ovini, e per la carne e i visceri di suini trattati con Betamox LA e relativi generici.

L'autorità tedesca ha ritenuto che i tempi di attesa per dette specie di destinazione nell'Unione europea (UE) potrebbero non essere adeguati a garantire la sicurezza dei consumatori, osservando che variavano all'interno dell'UE.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Di conseguenza, l'autorità tedesca ha chiesto al CVMP di effettuare una valutazione completa del rapporto beneficio/rischio di Betamox LA e relativi generici, e di formulare un parere in merito all'eventuale mantenimento, modifica, sospensione o ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei summenzionati prodotti in tutta l'UE.

## **Quali dati sono stati esaminati dal CVMP?**

Il CVMP ha esaminato i dati disponibili sulla deplezione dei residui per i medicinali veterinari Betamox LA e relativi generici in bovini, ovini e suini, che indicano quanto tempo occorre a un medicinale per scendere al di sotto dei limiti massimi di residui (MRL) nell'organismo dell'animale. Tra essi si annoverano dati provenienti da società, compresi dati tratti da studi e dalla letteratura pubblicata.

## **Quali sono le conclusioni del CVMP?**

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica in seno al comitato, il CVMP ha concluso che i benefici di Betamox LA e relativi generici continuano a essere superiori ai rischi. Il CVMP ha raccomandato che, per tutelare la sicurezza dei consumatori, i seguenti tempi di attesa siano giustificati per la somministrazione intramuscolare e in combinazione con una limitazione del volume di iniezione pari a 15 ml per sito di iniezione per i bovini e a 4 ml per gli ovini e i suini:

### Bovini:

Carne e visceri: 39 giorni

Latte: 108 ore (4,5 giorni)

### Suini:

Carne e visceri: 42 giorni

### Ovini:

Carne e visceri: 29 giorni

Latte: Non è autorizzato l'uso in ovini che producono latte per il consumo umano.

Il comitato ha raccomandato la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali veterinari.

Tutte le modifiche delle informazioni sul prodotto sono riportate in dettaglio nell'allegato III del parere del CVMP sotto la voce contrassegnata con "All documents" (Tutti i documenti).

La Commissione europea ha emesso una decisione il 12 ottobre 2020.