



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de outubro de 2020
EMA/502239/2020
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas sobre a revisão dos intervalos de segurança para Betamox LA 150 mg/ml suspensão injetável e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/132)

Em 16 de julho de 2020, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão dos intervalos de segurança para bovinos, ovinos e suínos para Betamox LA 150 mg/ml suspensão injetável e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos. O intervalo de segurança é o período mínimo que deve decorrer antes de um animal tratado com um medicamento poder ser abatido para que a sua carne ou outros produtos derivados possam ser utilizados para consumo humano.

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios destes medicamentos continuam a ser superiores aos seus riscos, mas que o volume máximo por local de injeção e os intervalos de segurança para os bovinos, ovinos e suínos devem ser alterados para garantir a segurança dos consumidores.

O que são o Betamox LA e os seus medicamentos genéricos?

Os medicamentos veterinários Betamox LA e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos são suspensões injetáveis contendo 150 mg de amoxicilina (na forma de tri-hidrato de amoxicilina) por ml. A amoxicilina é um antibiótico de largo espectro da família dos β -lactâmicos que pertence ao grupo das aminopenicilinas. Esta substância ativa tem uma atividade bactericida dependente do tempo e atua contra micro-organismos Gram-positivos e alguns micro-organismos Gram-negativos. Betamox LA e os seus medicamentos genéricos podem ser utilizados em bovinos, ovinos e suínos por injeção no músculo.

Por que foram revistos o Betamox LA e os seus medicamentos genéricos?

Em 11 de fevereiro de 2019, a entidade alemã responsável pelos medicamentos veterinários solicitou que o CVMP procedesse a uma revisão de todos os dados disponíveis e recomendasse intervalos de

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



segurança para o leite, a carne e as vísceras de bovinos e ovinos e para a carne e as vísceras de suínos tratados com o Betamox LA e seus medicamentos genéricos.

A entidade alemã considerou que os intervalos de segurança para estas espécies-alvo na União Europeia (UE) poderiam não ser adequados para garantir a segurança dos consumidores, observando que os intervalos diferiam entre os vários países da UE.

Por conseguinte, a autoridade alemã solicitou ao CVMP que realizasse uma avaliação completa da relação benefício-risco do Betamox LA e seus medicamentos genéricos e que emitisse um parecer sobre se as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos acima mencionados deveriam ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas em toda a UE.

Quais foram os dados revistos pelo CVMP?

O CVMP reviu os dados disponíveis relativos à depleção de resíduos em bovinos, ovinos e suínos para os medicamentos veterinários Betamox LA e seus medicamentos genéricos, que indicam quanto tempo o medicamento leva a descer abaixo dos limites máximos de resíduos (LMR) no corpo do animal. Estes incluíram dados das empresas e provenientes de estudos e da literatura publicada.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CVMP concluiu que os benefícios do Betamox LA e seus medicamentos genéricos continuam a ser superiores aos seus riscos. O CVMP recomendou que, para a proteção da segurança do consumidor, se justificam os intervalos de segurança apresentados em seguida para a administração intramuscular e em combinação com uma restrição do volume de injeção de 15 ml por local da injeção para bovinos e de 4 ml para ovinos e suínos:

Bovinos:

Carne e vísceras: 39 dias

Leite: 108 horas (4,5 dias)

Suínos:

Carne e vísceras: 42 dias

Ovinos:

Carne e vísceras: 29 dias

Leite: Não é autorizada a administração a ovinos produtores de leite destinado ao consumo humano

O Comité recomendou a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado para estes medicamentos veterinários.

As alterações completas efetuadas à informação do medicamento são detalhadas no anexo III do parecer do CVMP no separador «All documents» («Todos os documentos»).

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 12 de outubro de 2020.