



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de octubre de 2020
EMA/502239/2020
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre la revisión de los tiempos de espera mínimos para Betamox LA 150 mg/ml suspensión inyectable y los nombres comerciales correspondientes, y los productos genéricos de los mismos

Resultado de un procedimiento en virtud del Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/132)

El 16 de julio de 2020 la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) llevó a cabo una revisión de los tiempos de espera para el ganado vacuno, ovino y porcino tratado con Betamox LA 150 mg/ml suspensión inyectable y denominaciones asociadas, y los productos genéricos correspondientes. El periodo de espera es el tiempo mínimo que debe transcurrir antes de que un animal tratado con un medicamento pueda ser sacrificado y su carne u otros productos derivados del animal puedan utilizarse para consumo humano.

El Comité de medicamentos de uso veterinario (CMV) de la Agencia concluyó que los beneficios de estos medicamentos siguen siendo mayores que los riesgos, pero que debe modificarse el volumen de inyección máximo por punto de inyección y los tiempos de espera en el ganado vacuno, ovino y porcino para garantizar la seguridad de los consumidores.

¿Qué es Betamox LA y sus genéricos?

Los medicamentos de uso veterinario Betamox LA y denominaciones asociadas y los productos genéricos correspondientes son suspensiones inyectables que contienen 150 mg de amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) por ml. La amoxicilina es un antibiótico de amplio espectro de la familia de los β -lactámicos que pertenece al grupo de las aminopenicilinas. Este principio activo presenta una actividad bactericida dependiente del tiempo y actúa frente a microorganismos grampositivos y algunos microorganismos gramnegativos. Betamox LA y sus genéricos pueden usarse en ganado vacuno, ovino y porcino por inyección intramuscular.

¿Por qué son objeto de revisión Betamox LA y sus genéricos?

El 11 de febrero de 2019, la autoridad alemana competente en materia de medicamentos veterinarios solicitó que el CMV examinase todos los datos disponibles y recomendase los tiempos de espera para la

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



carne, la leche y los despojos de vacuno y ovino y para la carne y despojos de porcino tratados con Betamox LA y sus genéricos.

La autoridad alemana consideró que los tiempos de espera para estas especies en la Unión Europea (UE) podrían no ser adecuados para garantizar la seguridad de los consumidores, teniendo en cuenta que los tiempos de espera diferían entre los distintos países de la UE.

Por este motivo, la autoridad alemana solicitó al CMV que realizara una evaluación completa de la relación beneficio-riesgo de Betamox LA y sus genéricos y formulase un dictamen sobre si debían mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse en toda la UE las autorizaciones de comercialización para los productos mencionados anteriormente.

¿Qué datos ha examinado el CMV?

El CMV revisó los datos disponibles sobre la reducción de residuos de los medicamentos de uso veterinario Betamox LA y sus genéricos en bovinos, ovinos y porcinos, que indican cuánto tiempo tarda un medicamento en disminuir por debajo de los límites máximos de residuos (LMR) en el organismo del animal. Entre los datos disponibles se encontraban los facilitados por las empresas y los publicados en la bibliografía científica.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CVMP?

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles y en el debate científico en el seno del Comité, el CMV concluyó que los beneficios de Betamox LA y sus genéricos siguen siendo mayores que sus riesgos. El CMV recomendó que, para la protección de la seguridad de los consumidores, están justificados los siguientes períodos de espera para la administración intramuscular combinada con la limitación del volumen de inyección hasta 15 ml como máximo por punto de inyección para el vacuno y hasta los 4 ml como máximo para ovino y porcino:

Ganado bovino:

Carne y despojos: 39 días

Leche: 108 horas (4,5 días)

Ganado porcino:

Carne y despojos: 42 días

Ganado ovino:

Carne y despojos: 29 días

Leche: Su uso no está autorizado en ovinos cuya leche se utiliza para el consumo humano.

El Comité recomendó la modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios.

En el anexo III del dictamen del CMV, en la pestaña «All documents», se detallan todos los cambios efectuados en la información sobre el producto.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 12 de octubre de 2020.