



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de mayo de 2019
EMA/246018/2019
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre medicamentos de uso veterinario que contienen 50 mg de closantel por ml (como único principio activo) y se presentan en solución inyectable para uso subcutáneo en ovinos.

Resultado de un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/126)

El 21 de febrero de 2019, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) finalizó una revisión de la seguridad para los consumidores de los tiempos de espera para ovinos (carne y despojos) tratados con medicamentos veterinarios que contienen 50 mg de closantel por ml (como único principio activo) y se presentan en soluciones inyectables. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia consideró que la relación beneficio/riesgo global es positiva para los productos afectados y recomendó modificar los tiempos de espera para ovinos para garantizar la seguridad de los consumidores. El tiempo de espera se refiere al periodo mínimo que debe transcurrir desde la administración de la última dosis de medicamento de uso veterinario y la producción de carne u otros productos de origen animal destinados al consumo.

¿Qué es closantel?

Closantel está destinado al tratamiento y control de trematodos adultos e inmaduros, nematodos y estados larvarios de algunos artrópodos en bovinos y ovinos y se administra mediante inyección subcutánea o como solución oral. Además, se puede utilizar por vía tópica sobre la piel bovinos.

¿Por qué se revisaron las soluciones inyectables que contienen 50 mg de closantel por ml (como único principio activo)?

El Reino Unido señaló que los medicamentos de uso veterinario que contienen closantel y se presentan en soluciones inyectables tienen diferentes tiempos de espera aprobados para ovinos en distintos países de la Unión Europea; por ejemplo, de 28 días a 107 días en carne y despojos de ovinos.

Por consiguiente, el 5 de febrero de 2018, el Reino Unido inició un procedimiento con arreglo al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE para los medicamentos de uso veterinario anteriormente mencionados. Se solicitó al CVMP que revisase todos los datos disponibles sobre la eliminación de los



residuos y que recomendase tiempos de espera en carne y despojos de procedentes de ovinos tratados.

¿Qué datos ha examinado el CVMP?

Los titulares de las autorizaciones de comercialización proporcionaron datos registrados y referencias científicas sobre la eliminación de los residuos.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CVMP?

A partir de la evaluación de los datos actualmente disponibles, el CVMP concluyó que la relación beneficio/riesgo global de los medicamentos de uso veterinario que contienen 50 mg de closantel por ml (como único principio activo), y se presentan en soluciones inyectables para uso por vía subcutánea en ovinos, es positiva y acordó que los tiempos de espera para ovinos (carne y despojos) deben armonizarse y modificarse para garantizar la seguridad de los consumidores. El CVMP recomendó que es necesario modificar los términos de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso veterinario mencionados anteriormente con el fin de modificar la información sobre el producto en consecuencia.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 20 de mayo de 2019.