

Anexo I

Lista de nombres, formas farmacéuticas, concentraciones de los medicamentos veterinarios, especies animales, vías de administración, titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Estado miembro de la UE /EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Alemania	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere F-33500 Libourne France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Alemania	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Dinolytic Forte 12,5 mg/ml	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Alemania	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Dinolytic	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Alemania	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Germany	Enzaprost T	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Austria	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost Bovis 12.5 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Austria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vienna Austria	Dinolytic 5 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Austria	Ceva Santé Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ENZAPROST T 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular

Estado miembro de la UE /EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Bélgica	Ceva Santé 10 Avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Bélgica	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Dinolytic, 5 mg-ml	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Bélgica	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Bulgaria	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd str. Elemag 26B, app. 1, fl. 1 1113 Sofia Bulgaria	Enzaprost bovis 12.5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Bulgaria	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd str. Elemag 26B, app. 1, fl. 1 1113 Sofia Bulgaria	ENZAPROST T 5 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Chequia	Zoetis Česká republika s. r. o. Náměstí 14. října 642/17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Dinolytic 5 mg/ml injekční roztok	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular

Estado miembro de la UE /EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Chequia	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Račianska 153 Bratislava, 831 53 Slovakia	ENZAPROST T 5 mg/ml injekční roztok	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Chipre	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne Gironde, 33500 France	Enzaprost Bovis 12.5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Croacia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost Bovis, 12,5 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Croacia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost, 5 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Croacia	Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu Petra Hektorovića 2 10000 Zagreb Croatia	DINOLYTIC, 5 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje i svinje	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Dinamarca	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular

Estado miembro de la UE /EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Dinamarca	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Eslovaquia	Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5 Česká republika	Dinolytic 5 mg/ml injekčný roztok	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Eslovaquia	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Račianska 153 Bratislava, 831 53 Slovakia	Enzaprost T 5 mg/ml injekčný roztok	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Eslovaquia	Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Račianska 153 Bratislava, 831 53 Slovakia	Enzaprost Bovis 12.5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Eslovenia	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde, 33500 France	Enzaprost Bovis 12.5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Eslovenia	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde, 33500, France	Enzaprost 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular

Estado miembro de la UE /EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Eslovenia	Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium	Dinolytic 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje in prašiče	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
España	Zoetis Spain, SL Avda. de Europa 20-B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Dinolytic 12,5 mg/ml solución inyectable para bovino	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
España	Ceva Salud Animal, S.A. Avda. Diagonal 609-615 Barcelona 08028 Spain	Enzaprost Bovis 12.5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
España	Zoetis Spain, SL Avda. de Europa 20-B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	DINOLYTIC 5 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
España	Ceva Salud Animal, S.A. Avda. Diagonal 609-615 Barcelona 08028 Spain	Enzaprost T 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Estonia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium	Dinolytic 12.5 mg	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular

Estado miembro de la UE /EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Estonia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium	Dinolytic	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Estonia	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Finlandia	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Finlandia	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Finlandia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Dinolytic vet.	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Finlandia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Dinolytic vet.	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Francia	Zoetis France 10 Rue Raymond David 92240 Malakoff France	DINOLYTIC 12,5 MG/ML Solution Injectable pour bovins	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular

Estado miembro de la UE /EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Francia	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ENZAPROST BOVIS 12,5 mg/ml Solution injectable pour bovins	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Francia	Zoetis France 10 Rue Raymond David 92240 Malakoff France	DINOLYTIC	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Francia	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ENZAPROST T	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Grecia	Ceva Hellas LLC, 15, Agiou Nikolaou str. Alimos, 17455 Greece	Enzaprost Bovis inj. Sol 12,5 mg/ml	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Grecia	Ceva Hellas LLC, 15, Agiou Nikolaou str. Alimos, 17455 Greece	Cevaprost 5 mg/ml	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Grecia	Zoetis Hellas S.A. Frangokklisias 7 151 25, Maroussi Attica Greece	Dinolytic Inj. Sol 5 mg/ml	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Hungría	Zoetis Hungary Kft. 1123. Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Dinolytic injekció A.U.V.	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular

Estado miembro de la UE /EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Hungría	Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Enzaprost T 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Hungría	Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák részére A.U.V.	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Irlanda	Zoetis Belgium S.A. 2nd Floor, Building 10 Cherrywood Business Park, Loughlinstown Co Dublin Ireland	Lutalyse	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Irlanda	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne, France	Enzaprost 5 mg/ml Solution for injection for cattle and pig	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Irlanda	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne, France	Enzaprost Bovis 12.5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular

Estado miembro de la UE /EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Irlanda	Zoetis Belgium S.A. 2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business Park, Loughlinstown, Co Dublin, Ireland	Lutalyse High Concentration 12.5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Islandia	Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	DINOLYTIC 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	DINOLYTIC 12,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Bartolomeo Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Enzaprost 5 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini e suini	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Bartolomeo Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular

Estado miembro de la UE /EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Letonia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Dinolytic 12,5 mg/ml šķīdums injekcijām	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Letonia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Dinolytic 5 mg/ml šķīdums injekcijām	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Letonia	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde, 33500 France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml šķīdums injekcijām	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Letonia	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde, 33500 France	Enzaprost 5 mg/ml šķīdums injekcijām	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Lituania	Zoetis Belgium S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	DINOLYTIC 12,5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Lituania	Zoetis Belgium S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	DINOLYTIC, 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams ir kiaulēms	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Lituania	Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis 12.5 mg/ml solution for injection for cattle	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular

Estado miembro de la UE /EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Lituania	Ceva Sante Animale Z.I. 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Luxemburgo	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Luxemburgo	Zoetis Belgium s.a. Rue Laid Burniat, 1 B-1348 Louvain-La-Neuve Belgium	Dinolytic, 5 mg-ml	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Luxemburgo	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Noruega	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne 33500 France	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Noruega	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere Libourne 33500 France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Países Bajos	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74, 2909 LD Capelle a/d IJssel, The Netherlands	Dinolytic hoge conenctratie 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular

Estado miembro de la UE /EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Países Bajos	Ceva Santé 10 avenue de la Ballastiere Libourne, Gironde 33500 France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Países Bajos	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74, 2909 LD Capelle a/d IJssel, The Netherlands	Dinolytic 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Países Bajos	Ceva Santé Animjale B.V Tiendweg 8c, 2671 SB, Naaldwijk, The Netherlands	Enzaprost 5 mg/ml Solution for injection for cattle and pig	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Polonia	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., Okrzei Street 1A 03-715 Warsaw Poland	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Polonia	Zoetis Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17B 02-676 Warsaw Poland	Dinolytic Forte	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Polonia	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., Okrzei Street 1A 03-715 Warsaw Poland	ENZAPROST 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular

Estado miembro de la UE /EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Polonia	Zoetis Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17B 02-676 Warsaw Poland	Dinolytic	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Portugal	Ceva Saúde Animal Rua Dr. António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA, Miraflores, 1495-131 Algés - Portugal	ENZAPROST T 5 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Portugal	Ceva Saúde Animal Rua Dr. António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA, Miraflores, 1495-131 Algés - Portugal	Enzaprost Bovis 12.5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Portugal	Zoetis Portugal Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	DINOLYTIC 5 mg/ml Solução injectável para bovinos, siunos e equinos	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Reino Unido	Ceva Animal Health Ltd, Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road, Amersham, Buckinghamshire, HP7 9FB, United Kingdom	Enzaprost Bovis 12.5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Reino Unido	Zoetis UK Limited, 5th Floor, 6 St. Andrew Street, London, EC4A 3AE, United Kingdom	Lutalyse 12.5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular

Estado miembro de la UE /EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Reino Unido	Ceva Animal Health Ltd, Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road, Amersham, Buckinghamshire, HP7 9FB, United Kingdom	Enzaprost 5 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pig	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Reino Unido	Zoetis UK Limited, 5th Floor, 6 St. Andrew Street, London, EC4A 3AE, United Kingdom	Lutalyse 5 mg/ml Solution for Injection	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
República Checa	Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Cedex France	Enzaprost Bovis 12.5 mg/ injekční roztok pro skot	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Rumanía	Ceva Sante Animale 10 Avenue De La Ballastiere, 33500 Libourne Gironde, France	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Rumanía	Ceva Sante Animale, 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne Gironde France	Enzaprost T 5 mg/ml	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Rumanía	Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium	Dinolytic 5 mg/ml	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular

Estado miembro de la UE /EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Suecia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsingfors Finland	Dinolytic vet.	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Suecia	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost Bovis	Dinoprost	12.5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Suecia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsingfors Finland	Dinolytic® vet.	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular
Suecia	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	Enzaprost	Dinoprost	5 mg/ml	Solución inyectable	Bovino	Intramuscular

Anexo II

Conclusiones científicas y motivos para la modificación del resumen de las características del producto

Resumen general de la evaluación científica de Dinolytic 12,5 mg/ml y 5 mg/ml soluciones inyectables y denominaciones asociadas y los productos genéricos correspondientes (véase el anexo I)

1. Introducción

Los medicamentos veterinarios Dinolytic y denominaciones asociadas y los productos genéricos correspondientes son soluciones inyectables que contienen 12,5 mg y 5 mg de dinoprost (como dinoprost trometamina) por ml. El dinoprost trometamina es un análogo sintético de la prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) de uso en bovino por sus efectos luteolíticos y/u oxitócicos. Esta sustancia solo es eficaz en el caso de un cuerpo lúteo activo.

La dosis recomendada para bovinos en todas las indicaciones es de 25 mg de dinoprost por animal (equivalente a 2 ml de los productos de 12,5 mg/ml y 5 ml de los productos de 5 mg/ml).

Se presentó una solicitud con arreglo al Artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, es decir, una solicitud genérica de autorización de comercialización en el marco del procedimiento descentralizado para el medicamento veterinario «Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml solución inyectable para bovino», con los Países Bajos como Estado miembro de referencia (NL/V/0256/001/DC). El producto de referencia es Dinolytic Hoge Concentratie 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, comercializado por Zoetis y autorizado con arreglo al procedimiento nacional en varios Estados miembros desde 2015, como extensión de línea de los expedientes completos originales de los productos Dinolytic registrados con una concentración de 5 mg/ml desde 1986.

Durante el procedimiento descentralizado mencionado, aunque se aceptó la bioequivalencia entre la solución inyectable de 12,5 mg/ml de Enzaprost Bovis para bovino y el medicamento de referencia, Francia y otros Estados miembros discreparon en cuanto al tiempo de espera de cero días para bovino (carne). El principio activo dinoprost trometamina está clasificado como "no se exige LMR", pero el CVMP estableció una ingesta diaria admisible (IDA) de 0,83 µg de dinoprost por kg de peso corporal (pc) (equivalente a 50 µg para una persona con un peso de 60 kg)¹. Teniendo en consideración el consumo de 0,3 kg de músculo (lugar de la inyección), esto corresponde a un nivel máximo permitido de 167 µg/kg de músculo. Se observaron unos niveles de residuos superiores al máximo permitido en un estudio de eliminación de residuos 24 horas después del tratamiento. Francia consideró que la información general disponible muestra que un tiempo de espera de cero días puede no ser suficiente para garantizar la seguridad de los consumidores.

Además, se ha observado que para los medicamentos veterinarios de la misma concentración (12,5 mg/ml y 5 mg/ml) y el titular de la autorización de comercialización (TAC) Zoetis, los Estados miembros de la UE han establecido diferentes tiempos de espera en carne de bovino, es decir, entre cero y tres días.

Francia consideró que, en interés de la protección de la seguridad de los consumidores de la Unión, debía revisarse la adecuación de los tiempos de espera en carne de bovino y remitió el asunto al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP).

Por lo tanto, el 3 de septiembre de 2019, Francia inició un procedimiento en virtud del Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, para los medicamentos veterinarios Dinolytic y denominaciones asociadas y los productos genéricos correspondientes, que contienen 12,5 mg y 5 mg de dinoprost por ml, presentados como soluciones inyectables para uso intramuscular en bovino. Se solicitó al CVMP que

¹ CVMP MRL Summary report for dinoprost tromethamine – [link](#)

revisase todos los datos disponibles sobre la eliminación de residuos y que recomendase tiempos de espera en carne de bovinos tratados.

2. Análisis de los datos disponibles

Datos facilitados por los TAC

Se ha proporcionado la composición de los medicamentos utilizados en los diferentes estudios realizados por Zoetis, así como la composición de los medicamentos registrados por Ceva Santé Animale. Dado que las formulaciones son muy similares, el CVMP consideró que un tiempo de espera común podría ser aplicable a todos los medicamentos veterinarios incluidos en este procedimiento de arbitraje.

Se pusieron a disposición del Comité siete estudios de residuos en bovinos. Dos estudios se realizaron con una solución de dinoprost radiomarcado (PGF_{2α}). Cinco estudios se realizaron con Lutalyse 5 mg/ml, que es el mismo producto que Dinolytic 5 mg/ml, dos de los cuales eran compatibles con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Cinco estudios fueron anteriores a 1982 y los dos estudios compatibles con las BPL se realizaron en 2007 y 2009 (ambos fueron presentados en 2009).

El dinoprost trometamina se administró por vía intramuscular a 25 mg por animal (la dosis recomendada), excepto en los 2 estudios realizados con dinoprost trometamina radiomarcado que se consideraron únicamente de carácter informativo.

Los residuos de dinoprost trometamina se midieron por radioactividad (2 estudios, en 1976 y 1977), por radioinmunoanálisis (RIA) (3 estudios, en 1978, 1979 y 1982), por enzimoimmunoanálisis de adsorción (ELISA) (1 estudio, realizado en 2007 y publicado en enero de 2009) o por cromatografía de líquidos-espectrometría de masas (LC-MS) (1 estudio, en abril de 2009).

Además, se proporcionó un estudio de bioequivalencia *in vivo* compatible con las BPL realizado con Lutalyse 5 mg/ml y Lutalyse 12,5 mg/ml, y un estudio de tolerancia compatible con las BPL efectuado con Lutalyse 12,5 mg/ml. En ambos estudios se administró una dosis de 25 mg de dinoprost por vía intramuscular.

Nivel de IDA

Dado que el principio activo dinoprost trometamina está clasificado como “no se exige LMR”, el valor de la IDA sirve a modo de valor de referencia. El CVMP estableció una IDA de 0,83 µg por kg de peso corporal (correspondiente a 50 µg para una persona con un peso de 60 kg)¹.

Según el informe abreviado del LMR del CVMP¹, dinoprost trometamina tiene una semivida sumamente corta de tan solo unos minutos, se elimina casi por completo después de uno o dos pasajes a través del hígado y/o los pulmones y no se ha detectado acumulación de dinoprost o sus residuos en sangre tras la inyección diaria repetida administrada a bovinos. Por lo tanto, solo se considera el tejido del lugar de la inyección en la evaluación del tiempo de espera.

Para el establecimiento de los tiempos de espera, se fijó un límite de 167 µg/kg de tejido del lugar de la inyección basado en la IDA de 50 µg por persona y día y en una ingesta de 300 g de tejido en el lugar de la inyección (50 µg/0,3 kg = 167 µg/kg).

Datos sobre la eliminación de los residuos en carne de bovino

El TAC Zoetis proporcionó dos estudios de residuos no compatibles con las BPL que se realizaron con una solución de ³H-PGF_{2α} en 1976 y 1977, respectivamente. En ambos estudios, el producto se

administró dos veces por vía intramuscular a una vaca a dosis ligeramente inferiores a la dosis recomendada (25 mg por animal), con un intervalo de 11 días.

El CVMP consideró estos dos antiguos estudios de residuos meramente informativos, ya que no se llevaron a cabo con arreglo a las normas actuales y se notificaron de manera deficiente.

Zoetis también suministró un estudio de residuos, realizado en 1982 con el producto «Pronalgon F solución inyectable para animales», que corresponde a Lutalyse 5 mg/ml según el TAC.

Doce animales fueron tratados con una sola inyección intramuscular a una dosis de 25 mg de PGF_{2α}, sacrificándose a las 12, 24, 48 y 72 horas después del tratamiento. Se analizaron músculo, hígado, riñón, grasa, intestino delgado, corazón y el lugar de la inyección mediante un método de radioinmunoanálisis (RIA). Entre los tejidos comestibles, los residuos de PGF_{2α} fueron más elevados en el lugar de la inyección a las 12 horas posteriores al tratamiento, superando el nivel máximo permitido de 167 µg/kg. Al cabo de 24 horas, en todos los animales, los residuos de PGF_{2α} en el lugar de la inyección ya eran inferiores a este límite de 167 µg/kg.

El CVMP consideró que no se podía establecer un tiempo de espera fiable a partir de este estudio de residuos. El estudio presenta algunas deficiencias (no se especifica el estado de las BPL, el número de animales por tiempo de sacrificio y los procedimientos de muestreo de los lugares de la inyección no siguen las recomendaciones de VICH GL48², se desconoce la duración del almacenamiento antes del análisis y la estabilidad de la PGF_{2α} en muestras de tejido congelado). Sin embargo, este estudio sigue respaldando el establecimiento de un tiempo de espera ya que ilustra la eliminación generalmente rápida de los residuos y también la variabilidad interindividual significativa en la cinética de reducción en bovinos.

Zoetis proporcionó dos estudios de reducción de residuos compatibles con las BPL.

Uno de los estudios se realizó en 2009 con un sistema de liberación vaginal (CIDR) (1,94 g de progesterona/dispositivo) y Lutalyse 5 mg/ml. El producto se administró mediante una única inyección intramuscular a 25 vacas a una dosis de 25 mg de PGF_{2α}. Entre estos 25 animales, 13 fueron tratados con CIDR, insertado 7 días antes de la administración de dinoprost.

Los animales se sacrificaron aproximadamente 10 horas después de la extracción del dispositivo CIDR y la administración de dinoprost. Los lugares de la inyección se analizaron con un método de LC-MS.

Aproximadamente 10 horas después de la inyección de PGF_{2α}, los residuos en los lugares de la inyección fueron muy variables y se situaron en el intervalo de 2,29–497 µg/kg (CIDR+ grupo de Lutalyse) y de 2,04–2620 µg/kg (grupo de Lutalyse). En conclusión, 10 horas después de la administración, en 6 animales de los 25 los residuos de PGF_{2α} en el lugar de la inyección superaban el nivel máximo permitido de 167 µg/kg.

El CVMP consideró este estudio de residuos meramente informativo, dado que presenta algunas deficiencias. El muestreo del lugar de la inyección no se ajusta a las recomendaciones de VICH GL48². Aunque los pesos de las muestras del núcleo del lugar de la inyección se ajustan a las directrices, no se recogió tejido circundante de ± 300 g de peso. Por lo tanto, no es posible asegurar que las muestras recogidas representen muestras de tejido de la región donde se producen las concentraciones máximas de residuos. Se desconoce la duración del almacenamiento de muestras de tejido antes del análisis y la estabilidad de la PGF_{2α} en muestras de tejido congelado. Además, en el único momento del sacrificio (10 horas), algunos residuos superan el nivel máximo permitido de 167 µg/kg y, por lo tanto, no se puede extraer un tiempo de espera fiable de este estudio. No

² VICH topic GL48 Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) - [link](#)

obstante, esto ilustra la importante variabilidad interindividual en la eliminación de residuos en el lugar de la inyección.

Se llevó a cabo otro estudio de residuos conforme a las buenas prácticas de laboratorio (BPL) con Lutalyse 5 mg/ml en 2007 y se publicó en enero de 2009. Doce vacas divididas en 3 grupos, con 4 animales en cada grupo, fueron tratadas con dos inyecciones intramusculares a una dosis de 25 mg de PGF_{2α}, con 12 horas de diferencia. Los animales recibieron el doble de la dosis recomendada, lo que no se espera que afecte a los resultados de la eliminación en el lugar de la inyección, que es el objetivo de este estudio. Los animales de los grupos T01, T02 y T03 fueron sacrificados a las 24, 48 y 72 horas, respectivamente, después de la primera inyección y para el ensayo se recogieron ambos lugares de inyección. Así pues, se obtuvieron datos a las 12 y 24 horas posteriores al tratamiento para el T01, a las 36 y 48 horas posteriores al tratamiento para el T02 y a las 60 y 72 horas posteriores al tratamiento para el T03. Se empleó un método ELISA validado para determinar la concentración de PGF_{2α} en el lugar de la inyección y en el tejido circundante. Los pesos de las muestras del lugar de la inyección se ajustan a las recomendaciones de VICH GL48². No todas las series analíticas cumplieron los criterios de validación especificados en el protocolo con respecto a la exactitud y la precisión. Sin embargo, se obtuvieron suficientes datos de las series aceptadas para definir el perfil de reducción de PGF_{2α} en el lugar de la inyección.

A partir de los resultados validados, los residuos de PGF_{2α} fueron superiores al nivel máximo permitido de 167 µg/kg al cabo de 12 horas en 2 de los 4 lugares de inyección (245 y 647 µg/kg). Después de 24 horas, los residuos de PGF_{2α} (8,01, 9,36, 12,6 y 17,5 µg/kg) en los cuatro animales se situaban por debajo de este límite. Al cabo de 36 y 48 horas, solo se validó un valor de residuos de PGF_{2α} por grupo de 4 muestras y este fue inferior a 167 µg/kg. Los demás resultados no validados también se situaron por debajo de 167 µg/kg. Después de 60 horas, los 4 resultados no validados (máx.: 13,9 µg/kg) eran inferiores a 167 µg/kg. En conclusión, la primera vez que los residuos de PGF_{2α} estuvieron por debajo del nivel máximo permitido de 167 µg/kg en el lugar de la inyección fue a las 24 horas de la administración.

El CVMP consideró que este estudio es fundamental para el establecimiento de un tiempo de espera. Sin embargo, algunas deficiencias (estabilidad del principio activo en las muestras congeladas, falta de análisis de las muestras de la mayoría de los animales en momentos posteriores a las muestras de 24 horas) plantean la necesidad de considerar también los demás estudios disponibles, que indican una alta variabilidad interindividual y la posibilidad de que algunas muestras individuales contengan residuos por encima del umbral de 167 µg/kg.

No se puede utilizar el método estadístico, ya que a las 36 y 48 horas no se disponía de suficientes concentraciones de residuos validadas. El Comité consideró que de este estudio de residuos conforme a las BPL podía inferirse un tiempo de espera de 48 horas, es decir, 24 horas más un período de seguridad del 30 % (basado en el método analítico semicuantitativo, con falta de resultados validados en los últimos tiempos y una gran variabilidad entre los animales a las 12 horas), de conformidad con la directriz del CVMP sobre la determinación de los tiempos de espera para los tejidos comestibles (EMA/CVMP/SWP/735325/2012)³.

El CVMP también examinó otros dos estudios que se habían incluido en la evaluación de los LMR.

Un estudio se realizó en 1978 con el producto Lutalyse 5 mg/ml con doce animales tratados (4 animales por grupo tratado) y un grupo de control formado por 6 animales. Doce vacas fueron tratadas con una única inyección intramuscular a una dosis de 25 mg de dinoprost.

Los animales fueron sacrificados a las 24, 48 y 72 horas de la administración del tratamiento y los lugares de la inyección (100 g) se analizaron mediante un método de radioinmunoanálisis (RIA). 24

³ CVMP guideline on determination of withdrawal periods for edible tissues (EMA/CVMP/SWP/735325/2012-Rev. 1) – [link](#)

horas después de la inyección de PGF_{2α}, los residuos en los lugares de la inyección fueron del orden de 6,1-198,1 µg/kg (grupo de Lutalyse) y 1,2-2,9 µg/kg (grupo de control), lo que ilustra una importante variabilidad interindividual. Los residuos del lugar de la inyección volvieron al nivel de referencia a las 48 horas de la inyección.

En un animal, el nivel de residuos en el punto de inyección 24 horas después de la administración era de 198,1 µg/kg y, por lo tanto, el consumo de un punto de inyección derivado de ese animal superaría el nivel máximo permitido de 167 µg/kg. A las 48 horas de la administración, los residuos en los 4 animales eran inferiores a 167 µg/kg. Según las directrices del CVMP sobre la determinación de los tiempos de espera para los tejidos comestibles³, el método estadístico llevaría a un tiempo de espera de 38,25 horas, redondeado a 48 horas. Sin embargo, no se cumple la homogeneidad de la varianza, que se espera para los residuos de las inyecciones en un momento tan próximo a la administración.

El CVMP consideró que este estudio de residuos es de apoyo pero no pivotal, ya que presenta algunas deficiencias (los residuos de PGF_{2α} se midieron solo en el lugar de la inyección, el muestreo del lugar de la inyección no concuerda con las recomendaciones de VICH GL48² y se desconoce la estabilidad de PGF_{2α} en muestras de tejido congeladas antes del análisis). No obstante, para el establecimiento del tiempo de espera hay que tener en cuenta los resultados de este estudio que respaldan un tiempo de espera mínimo de 48 horas.

El segundo estudio de residuos extraído de la documentación del LMR se realizó en 1979 con Lutalyse 5 mg/ml. Seis vacas fueron tratadas con una única inyección intramuscular a una dosis de 25 mg de dinoprost. Los animales fueron sacrificados a las 24, 48 y 72 horas de la administración del tratamiento y los lugares de la inyección y el músculo distinto del punto de inyección se analizaron mediante un método de radioinmunoanálisis (RIA). A las 24 horas de la administración de Lutalyse 5 mg/ml, el nivel de residuos en el lugar de la inyección era inferior al nivel máximo permitido de 167 µg/kg.

El CVMP considera que este antiguo estudio de residuos es meramente informativo, ya que presenta algunas deficiencias como el número de animales, el muestreo del lugar de la inyección y la estabilidad de los residuos.

Establecimiento del tiempo de espera

En conjunto, los estudios muestran que los residuos en el lugar de la inyección son superiores al nivel máximo permitido de 167 µg/kg en tiempos anteriores a las 24 horas post-tratamiento. Algunos estudios destacan una importante variabilidad interindividual (1982, abril de 2009) en la absorción, distribución y eliminación del principio activo hasta 48 horas después de la inyección. A las 24 horas, los residuos se situaban por debajo del nivel máximo permitido de 167 µg/kg en todos los estudios, salvo en uno que fue realizado en 1978, en el que una muestra reveló una concentración de 198,1 µg/kg, superando así el límite máximo permitido a las 24 horas de la administración de la inyección. De las muestras analizadas a las 48 horas después del tratamiento, los residuos del lugar de la inyección siempre se situaban por debajo de este límite.

A partir del estudio pivotal (realizado en 2007 y publicado en enero de 2009) y los demás estudios proporcionados por el TAC Zoetis, así como los extraídos de la documentación sobre los LMR, se pudo establecer un tiempo de espera de 48 horas. Esta propuesta considera los hechos siguientes:

- en el estudio conforme a las buenas prácticas de laboratorio de enero de 2009 realizado por Zoetis, no se observaron residuos por encima del límite de 167 µg/kg inferido de la IDA a partir de las 24 horas posteriores a la inyección;
- es necesario un intervalo de seguridad del 30 % debido a la significativa variabilidad interindividual (estudios de 1982 y de abril de 2009);

- en un estudio de la documentación de los LMR (1978), se halló un animal con residuos en el lugar de la inyección superiores al límite de 167 µg/kg inferido de la IDA (con 198,1 µg/kg) a las 24 horas de la administración. Según las directrices del CVMP sobre la determinación de los tiempos de espera para los tejidos comestibles³, el método alternativo daría lugar a un tiempo de espera de 48 horas más un período de seguridad, lo que se traduciría en un tiempo de espera de 3 días. No obstante, el CVMP consideró que no era necesario añadir ese período de seguridad al tiempo de espera de 48 horas, ya que, a las 24 horas, solo un valor apenas superaba el límite de 167 µg/kg y la semivida de absorción del lugar de la inyección es de aproximadamente 2 horas.

Además, tanto el método estadístico de las directrices del CVMP sobre la determinación de los tiempos de espera para los tejidos comestibles³, con algunos límites, como una aproximación estadística inspirada en el «método de concentración segura por ordeño (SCPM)» y basada en el límite superior tolerable (UTL) a 95/95, respaldan un tiempo de espera de 48 horas cuando se aplican a los resultados de este estudio;

- los estudios disponibles muestran que los residuos en el lugar de la inyección a las 48 horas están muy por debajo del límite de 167 µg/kg, mientras que a las 10 y 12 horas los residuos son muy variables y superan el nivel máximo permitido de 167 µg/kg. El UTL 95/95 (enfoque estadístico similar al método SCPM en la leche) aplicado a todos los estudios está muy por encima del límite de 167 µg/kg a las 10 horas (con 25 valores a las 10 horas). En cuanto a los últimos puntos temporales, el cálculo del UTL 95/95 carece de potencia dado que no se dispone de suficientes valores por tiempo.

Aunque la dinoprost trometamina no tiene un LMR numérico, el CVMP consideró que era necesario un tiempo de espera, en función de los datos de los estudios de residuos proporcionados y de conformidad con las directrices del CVMP sobre residuos en el lugar de la inyección (EMEA/CVMP/542/03-FINAL)⁴ y las directrices del CVMP sobre la determinación de los tiempos de espera para los tejidos comestibles³.

El CVMP reconoció que el consumo de un lugar de inyección sería un acontecimiento poco frecuente, ya que los animales tratados con Dinolytic/Lutalyse se destinan a fines de reproducción y no se envían rutinariamente al matadero. Si bien no se considera realista el sacrificio de emergencia en las 3 horas posteriores a la administración y asociado a un accidente, la posibilidad de sacrificio a las 12 o 24 horas, según la² sección 2.3.7.1 de VICH GL48, sí que lo es en caso de accidente durante/inmediatamente después de la administración (el escenario más desfavorable). Cabe señalar que, en una serie de Estados Miembros, el veterinario puede sacrificar a los bovinos en la granja por razones de sacrificio de emergencia. Además, esos medicamentos de uso veterinario se utilizan en un gran número de animales, lo que aumenta la probabilidad de que se consuman lugares de inyección que contengan residuos de PGF_{2α}.

La IDA se basa en las contracciones uterinas, que pueden ser muy dolorosas y representar un riesgo potencial grave (abortos y nacimientos prematuros) durante toda la gestación en los casos en que ya exista un peligro de parto prematuro.

Teniendo en cuenta la gran variabilidad en la absorción del principio activo que se observa en los diversos estudios de residuos en las primeras horas tras la inyección, el gran número de animales tratados anualmente y dado que debe evitarse todo riesgo de exposición del consumidor a niveles de residuos superiores a la concentración segura, es necesario establecer un tiempo de espera adecuado para prevenir posibles riesgos para el consumidor tras la ingesta del tejido del lugar de la inyección.

⁴ CVMP guideline on injection site residues (EMEA/CVMP/542/03-FINAL) – [link](#)

3. Evaluación beneficio / riesgo

Introducción

Se solicitó al CVMP que analizase todos los datos disponibles sobre la eliminación de residuos para los medicamentos veterinarios Dinolytic 12,5 mg y 5 mg soluciones inyectables y denominaciones asociadas y los productos genéricos correspondientes, y que recomendase tiempos de espera para la carne de bovinos tratados.

Evaluación del beneficio

Aunque, como parte de este procedimiento de arbitraje, no se ha evaluado específicamente la eficacia en bovino de los productos afectados, los medicamentos veterinarios evaluados se consideran eficaces en bovino por sus efectos luteolíticos, siempre que haya un cuerpo lúteo activo. La dosis recomendada para todas las indicaciones en bovino es de 25 mg de dinoprost por animal.

Evaluación de riesgos

En este procedimiento de arbitraje no se han evaluado la calidad, la seguridad de los animales de destino, la seguridad de los usuarios ni el riesgo medioambiental de los medicamentos veterinarios afectados.

Se ha identificado un riesgo en relación con la duración de los tiempos de espera autorizados para la carne de bovino. Para algunos medicamentos veterinarios, el actual tiempo de espera puede ser insuficiente para permitir que los residuos de dinoprost se sitúen por debajo de la IDA establecida en los tejidos comestibles, lo que supone un riesgo para los consumidores tras la ingesta del lugar de la inyección de bovinos tratados con estos productos.

Medidas de gestión o mitigación del riesgo

El CVMP evaluó el dinoprost trometamina¹ y, si bien se consideró que no se requiere un LMR, se estableció una IDA de 0,83 µg/kg de peso corporal (que corresponde a 50 µg para una persona con un peso de 60 kg).

Para garantizar la seguridad de los consumidores de alimentos y productos alimenticios derivados de animales tratados con esos medicamentos, y con el fin de que los residuos derivados del dinoprost trometamina se reduzcan por debajo de la IDA, se debe establecer un tiempo suficiente entre el tratamiento y el sacrificio.

A partir de estudios de eliminación de los residuos en tejidos de bovino, se ha inferido un tiempo de espera para la carne de 2 días para todos los medicamentos. Este tiempo de espera se considera suficiente para garantizar la seguridad de los consumidores.

Evaluación y conclusiones sobre la relación beneficio-riesgo

Tras examinar los motivos de la solicitud de arbitraje y los datos disponibles, el CVMP concluyó que el tiempo de espera para la carne de bovinos tratados debían modificarse según lo propuesto para garantizar la seguridad de los consumidores.

La relación beneficio/riesgo global para los medicamentos veterinarios Dinolytic 12,5 mg/ml y 5 mg/ml soluciones inyectables y denominaciones asociadas y los productos genéricos correspondientes sigue siendo positiva, con la condición de que se realicen las modificaciones en la información sobre el producto.

Motivos de la modificación de la ficha técnica o resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto

Considerando que:

- El CVMP consideró que, en base a los datos disponibles sobre la eliminación de los residuos, se deben modificar los tiempos de espera para la carne de bovinos tratados con el fin de garantizar la seguridad de los consumidores;
- el CVMP consideró que la relación beneficio/riesgo global es positiva para los medicamentos afectados por este procedimiento, con la condición de que se realicen las modificaciones en la información sobre el producto.

El CVMP ha recomendado la modificación de las autorizaciones de comercialización para Dinolytic 12,5 mg/ml y 5 mg/ml soluciones inyectables y denominaciones asociadas y los productos genéricos correspondientes indicados en el Anexo I, cuyo resumen de las características del producto, etiquetado y prospectos se incluye en el Anexo III.

Anexo III

Modificaciones de las secciones pertinentes de la ficha técnica o resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:

Carne: 2 días.

Etiquetado

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino:

Carne: 2 días.

Prospecto

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino:

Carne: 2 días.