

16 de septiembre de 2020
EMA/451685/2020
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre la revisión de los tiempos de espera mínimos para Dinolytic 12,5 mg/ml y 5 mg/ml soluciones inyectables 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/136)

El 18 de junio de 2020 la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) llevó a cabo una revisión de los tiempos de espera (carne y despojos) para el ganado bovino tratado con Dinolytic 12,5 mg/ml y 5 mg/ml soluciones inyectables y denominaciones asociadas, y los productos genéricos correspondientes. El tiempo 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 (CVMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de estos medicamentos siguen siendo mayores que los riesgos pero que deben modificarse los tiempos de espera para carne y despojos de bovino.

¿Qué es Dinolytic y sus genéricos?

Los medicamentos veterinarios Dinolytic 12,5 mg/ml y 5 mg/ml y los nombres asociados, así como los productos genéricos de los mismos, son soluciones inyectables que contienen dinoprost, un análogo sintético de la prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$). Este principio activo se usa en bovinos para la gestión de la reproducción. Los medicamentos veterinarios que contienen dinoprost pueden utilizarse en bovinos, mediante una inyección en el músculo.

¿Por qué son objeto de revisión Dinolytic y sus genéricos?

El 3 de septiembre de 2019, la autoridad francesa competente en materia de medicamentos veterinarios solicitó que el CVMP examinase todos los datos disponibles y recomendase los tiempos de espera para la carne y los despojos de bovinos tratados con Dinolytic y sus genéricos.

La autoridad francesa consideró que los tiempos de espera para bovinos 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 en la UE: de 0 a 3 días para la carne y los despojos de bovinos.

Por este motivo, la autoridad francesa solicitó al CVMP que realizara una evaluación completa de la relación beneficio-riesgo de Dinolytic 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 CVMP?

El CVMP revisó los datos disponibles sobre la reducción de residuos de los medicamentos de uso veterinario Dinolytic y sus genéricos en bovinos, que indican cuánto tiempo tarda un medicamento en disminuir por debajo de los límites máximos de residuos (LMR) en el organismo del animal. Entre estos datos están los facilitados por empresas, por las autoridades nacionales competentes y los publicados en la bibliografía.

¿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 CVMP concluyó que los beneficios de Dinolytic y sus genéricos siguen siendo mayores que sus riesgos. El CVMP acordó que el tiempo de espera para la carne y los despojos de bovinos tratados con estos medicamentos veterinarios debe ser de 2 días para la protección de la seguridad del consumidor.

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

En el anexo III del dictamen del CVMP, en la pestaña «Todos los documentos», se detallan todos los cambios efectuados en la información sobre el producto.

La Comisión Europea adoptó una decisión el día 16 de septiembre de 2020.