



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de agosto de 2021
EMA/279146/2021
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre la revisión de los medicamentos veterinarios inyectables que contienen vitamina A para uso en especies productoras de alimentos

Resultado de un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/141)

El 12 de mayo de 2021, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) finalizó una revisión de la seguridad de los medicamentos veterinarios inyectables que contienen vitamina A para su uso en especies productoras de alimentos. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia concluyó que deben adoptarse medidas reglamentarias y de mitigación del riesgo para garantizar la seguridad de los consumidores y usuarios, incluida la modificación de los tiempos de espera para la leche, la carne y los despojos destinados a especies productoras de alimentos. 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.

¿Qué es la vitamina A?

La vitamina A es una vitamina liposoluble esencial para la mayoría de las especies de mamíferos.

Los medicamentos veterinarios inyectables que contienen vitamina A (retinol y sus ésteres) como único principio activo o en combinación con otros principios activos se utilizan, por ejemplo, para el tratamiento y la prevención de las deficiencias de vitamina A, la disminución de la fertilidad y las anomalías relacionadas con el crecimiento (como el raquitismo), el tratamiento de mantenimiento en situaciones de estrés, la diarrea y las enfermedades infecciosas, durante la gestación y la lactancia, así como para estimular el crecimiento y la productividad.

¿Por qué se han revisado los medicamentos veterinarios inyectables que contienen vitamina A?

El 25 de junio de 2020 la autoridad alemana competente en materia de medicamentos veterinarios solicitó que el CVMP revisara todos los datos disponibles y recomendara tiempos de espera para la leche, la carne y los despojos de animales destinados a la producción de alimentos tratados con medicamentos veterinarios inyectables que contienen vitamina A. También se solicitó al Comité que considerara si son viables otras medidas de gestión del riesgo para estos medicamentos veterinarios,

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



así como que evaluara el grado de exposición de los usuarios debido a la autoinyección accidental y el riesgo resultante, con vistas a recomendar advertencias de seguridad adecuadas para los usuarios.

La autoridad alemana consideró que los tiempos de espera 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 60 días para la carne y los despojos y de 0 a 5 días para la leche. También se observaron incoherencias significativas en las advertencias de seguridad para el usuario, que van desde la ausencia de advertencias hasta advertencias muy detalladas.

En consecuencia, la autoridad alemana solicitó al CVMP que realizara una evaluación de la relación riesgo/beneficio de los medicamentos veterinarios inyectables que contienen vitamina A para uso en especies productoras de alimentos y emitiera un dictamen sobre si las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos debían mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse en toda la UE.

¿Qué datos ha examinado el CVMP?

Las empresas afectadas no facilitaron datos propios sobre la reducción de residuos ni parámetros cinéticos. El CVMP revisó los datos sobre eliminación de residuos de la bibliografía publicada, los datos de las autoridades nacionales competentes y las propuestas de medidas de mitigación del riesgo presentadas por los titulares de las autorizaciones de comercialización afectados.

¿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 deben modificarse los tiempos de espera para la leche, la carne y los despojos para animales destinados a la producción de alimentos y que deben incluirse determinadas advertencias en la información sobre el producto [resumen de las características del producto (RCP), etiquetado y prospecto]. El Comité recomendó medidas reglamentarias y de reducción del riesgo para garantizar la seguridad de los consumidores y usuarios.

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

La Comisión Europea adoptó una decisión el 18 de agosto de 2021.