



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de abril de 2020
EMA/78778/2020
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre la revisión de los tiempos de espera para los medicamentos veterinarios inyectables que contienen base de tilosina cuando se administran en porcinos

Resultado de un procedimiento en virtud del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/131)

El 5 de diciembre de 2019, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) finalizó una revisión de los tiempos de espera para los medicamentos veterinarios inyectables que contienen base de tilosina cuando se utilizan en porcinos. 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 debe modificarse el volumen de inyección máximo por zona y los tiempos de espera para porcinos.

¿Qué es la base de tilosina?

La base de tilosina es un antibiótico macrólido utilizado principalmente para tratar las infecciones provocadas por determinados tipos de bacterias y micoplasmas. Los medicamentos veterinarios que contienen base de tilosina pueden utilizarse en porcinos, mediante una inyección en el músculo.

¿Por qué se han revisado los medicamentos para uso veterinario que contienen base de tilosina?

El 16 de enero de 2019, la autoridad francesa competente en materia de medicamentos veterinarios solicitó que el CVMP examinase todos los datos disponibles y recomendase tiempos de espera para la carne y los despojos de porcinos tratados con medicamentos veterinarios inyectables que contienen base de tilosina.

La autoridad francesa consideró que los tiempos de espera para porcinos 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 5 a 46 días para la carne y los despojos de porcinos.

Official address Domenico Scarlatti laan 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



Por este motivo, la autoridad francesa solicitó al CVMP que realizara una evaluación completa de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos veterinarios que contienen base de tilosina 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 tilosina en porcinos, que indica cuánto tiempo tarda un medicamento en disminuir por debajo de los límites máximos de residuos (LMR) en el cuerpo del animal. Entre estos datos están los facilitados por empresas, por las autoridades nacionales competentes y los publicados en la bibliografía científica.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CVMP?

Sobre la base de la evaluación de los datos actualmente disponibles y de los debates científicos en el seno del Comité, el CVMP concluyó que, para 131 de los 132 productos, los que contienen hasta 200 mg de base de tilosina por ml, el tiempo de espera para la carne y los despojos de porcinos tratados debe ser de 16 días, con un límite del volumen de inyección de 5 ml.

Para un medicamento, Tylobel 25 %, que contiene 250 mg de base de tilosina por ml, el CVMP concluyó que el tiempo de espera para la carne y los despojos de porcinos tratados debe ser de 18 días, con un límite del volumen de inyección de 4 ml.

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

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 17 de abril de 2020.