



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de septiembre de 2019
EMA/510184/2019
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre los tiempos de espera para los medicamentos veterinarios inyectables que contienen tilosina en el caso de los ovinos

Resultado de un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/130)

El 20 de junio de 2019, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de los tiempos de espera para los medicamentos veterinarios inyectables que contienen tilosina cuando se utilizan en ovinos. El tiempo de espera será el tiempo mínimo que debe transcurrir antes de que pueda sacrificarse un animal tratado con un medicamento y su carne u otros productos derivados de animales puedan utilizarse para el consumo humano.

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que, para algunos de estos medicamentos, debe modificarse el volumen máximo de inyección por zona y los tiempos de espera para la carne de ovino, los despojos y la leche. No obstante, en el caso de un medicamento, Tilocen, el Comité concluyó que no había datos suficientes para determinar el tiempo de espera y que, por lo tanto, no debía seguir utilizándose en ovinos.

¿Qué es la tilosina?

La tilosina es un antibiótico macrólido utilizado principalmente para tratar infecciones causadas por bacterias conocidas como bacterias grampositivas. Los medicamentos veterinarios que contienen tilosina se utilizan en bovinos adultos, terneros, cerdos, ovejas y cabras, y se administran mediante inyección en el músculo. Además, los bovinos también pueden tratarse mediante inyección en una vena lentamente.

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

El 28 de septiembre de 2018, la autoridad competente en materia de medicamentos solicitó que el CVMP examinase todos los datos disponibles y recomendase períodos de espera para la leche, la carne y los despojos de ovinos tratados con medicamentos veterinarios inyectables que contienen tilosina .

La autoridad neerlandesa consideró que los tiempos de espera para ovinos en la UE podrían no ser adecuados para garantizar la seguridad de los consumidores, teniendo en cuenta que los tiempos de

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



espera diferían en la UE: de 8 a 42 días para la carne de ovinos y los despojos y de 4 a 7 días para la leche de oveja.

¿Qué datos ha examinado el CVMP?

El CVMP revisó los datos disponibles sobre la reducción de residuos, que indica cuánto tiempo hace un medicamento para caer por debajo de los límites máximos de residuos (LMR) en el cuerpo del animal. Entre estos datos están los facilitados por la empresa y los publicados en la literatura 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 49 de los 50 productos, los que contienen alcohol bencílico y propilenglicol como ingredientes no activos, los tiempos de espera para la carne y los despojos de ovinos tratados deben ser de 42 días, mientras que los tiempos de espera para la leche de oveja tratada deben ser de 108 horas. El Comité concluyó que hay que dividir la inyección en dos zonas de inyección (volumen de inyección máximo de 2,5 ml por lugar de inyección). El CVMP recomendó la modificación de las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios.

En el caso de un medicamento, Tilocen, que contiene el ingrediente no activo polietilenglicol 400, no había datos disponibles que pudieran utilizarse para fijar períodos de espera adecuados en ovinos. Por lo tanto, el CVMP concluyó que la relación riesgo/beneficio del medicamento veterinario Tilocen no es favorable a los ovinos y recomendó un cambio en su autorización de comercialización para eliminar cualquier referencia a su uso en ovinos.

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 20 de septiembre de 2019.