



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de septiembre de 2017
EMA/586006/2017
División de Medicamentos para Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre Zanil y denominaciones asociadas, y los productos genéricos correspondientes

Resultado de un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/124)

El 13 de julio de 2017, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) completó una revisión de la seguridad para los consumidores de los tiempos de espera (carne, leche y despojos) para el ganado bovino, ovino y caprino tratado con Zanil y denominaciones asociadas, y los productos genéricos correspondientes. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia concluyó que la relación beneficio/riesgo global de los productos afectados es positiva y recomendó modificar los tiempos de espera para el ganado bovino, ovino y caprino para garantizar la seguridad de los consumidores.

¿Qué son Zanil y denominaciones asociadas y los productos genéricos correspondientes?

Los medicamentos veterinarios Zanil y denominaciones asociadas y los productos genéricos correspondientes son suspensiones orales que contienen 34 mg de oxiclozanida por ml. La oxiclozanida es una salicilanilida antihelmíntica que se utiliza para el tratamiento de la fasciolosis en bovinos, ovinos y caprinos, y también para la eliminación de segmentos grávidos de helmínticos (especies de *Moniezia*).

¿Por qué se han revisado Zanil y denominaciones asociadas y los productos genéricos correspondientes?

Francia señaló que los tiempos de espera aprobados para bovinos, ovinos y caprinos tratados con Zanil y denominaciones asociadas y los productos genéricos correspondientes son diferentes en la Unión Europea; por ejemplo, carne y despojos de bovino de 10 a 28 días; leche de bovino de 0 a 108 horas; carne y despojos de ovino de 14 a 28 días; leche de ovino de «no utilizar en ovejas que produzcan leche para consumo humano» a 7 días; carne y despojos de caprino, 14 días; leche de caprino, 0 días.

Por consiguiente, el 1 de septiembre de 2016, Francia inició un procedimiento en virtud del artículo 35 de la directiva 2001/82/CE para los medicamentos de uso veterinario anteriormente mencionados. Se solicitó al CVMP que analizase todos los datos disponibles sobre reducción de residuos y que



recomendase tiempos de espera para la leche, la carne y los despojos de bovinos, ovinos y caprinos tratados.

¿Qué datos ha examinado el CVMP?

Los titulares de las autorizaciones de comercialización proporcionaron datos registrados y referencias científicas sobre reducción de residuos.

¿Cuáles son las conclusiones del CVMP?

Basándose en la evaluación de los datos disponibles actualmente, el CVMP concluyó que la relación riesgo/beneficio global de Zanil y denominaciones asociadas, y de los productos genéricos correspondientes, es positiva y acordó la modificación de los tiempos de espera (carne, leche y despojos) para ganado bovino, ovino y caprino para garantizar la seguridad de los consumidores. El CVMP recomendó que es necesario modificar los términos de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso veterinario mencionados anteriormente con el fin de modificar la información sobre el producto en consecuencia.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 28 de septiembre de 2017.