

16 settembre 2020
EMA/451685/2020
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte sul riesame dei tempi di attesa per Dinolytic 12,5 mg/ml e 5 mg/ml soluzioni iniettabili e denominazioni associate, e relativi prodotti generici

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (EMA/V/A/136)

Il 18 giugno 2020, l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha completato una riesame dei tempi di attesa (carne e visceri) per i bovini per Dinolytic 12,5 mg/ml e 5 mg/ml soluzioni iniettabili e denominazioni associate, e relativi prodotti generici. Il tempo di attesa è l'intervallo minimo che deve trascorrere prima che un animale trattato con un medicinale possa essere macellato e la sua carne o altri prodotti di origine animale possano essere usati per il consumo umano.

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di detti medicinali continuano a essere superiori ai rischi ma che è necessario modificare i tempi di attesa per la carne e i visceri dei bovini.

Cosa sono Dinolytic e relativi generici?

I medicinali veterinari Dinolytic 12,5 mg/ml e 5 mg/ml e denominazioni associate, e relativi prodotti generici, sono soluzioni iniettabili contenenti dinoprost, un analogo sintetico della prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$). Questo principio attivo è utilizzato nei bovini per la gestione della riproduzione. I medicinali veterinari contenenti dinoprost possono essere utilizzati nei bovini mediante iniezione intramuscolare.

Perché è stato condotto un riesame su Dinolytic e relativi generici?

In data 3 settembre 2019, l'autorità francese per i medicinali veterinari ha chiesto al CVMP di esaminare tutti i dati disponibili e di raccomandare tempi di attesa per la carne e i visceri di bovini trattati con Dinolytic e relativi generici.

L'autorità francese ha ritenuto che i tempi di attesa per i bovini nell'Unione europea (UE) potrebbero non essere adeguati per garantire la sicurezza dei consumatori, osservando che i tempi di attesa variavano da uno Stato membro all'altro: da 0 a 3 giorni per la carne e i visceri dei bovini.

Di conseguenza, l'autorità francese ha chiesto al CVMP di effettuare una valutazione completa del rapporto rischi/benefici di Dinolytic e relativi generici, e di formulare un parere in merito all'eventuale

mantenimento, modifica, sospensione o ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei summenzionati prodotti in tutta l'UE.

Quali dati sono stati esaminati dal CVMP?

Il CVMP ha esaminato i dati disponibili sulla deplezione dei residui per i medicinali veterinari Dinolytic e relativi generici nei bovini, che indicano quanto tempo occorre a un medicinale per scendere al di sotto dei limiti massimi di residui (MRL) nell'organismo dell'animale, tra cui dati forniti dalle ditte, dalle autorità nazionali competenti e dalla letteratura pubblicata.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica in seno al comitato, il CVMP ha concluso che i benefici di Dinolytic e relativi generici continuano a essere superiori ai rischi. Il CVMP ha convenuto che il tempo di attesa per la carne e i visceri dei bovini trattati con questi medicinali veterinari deve essere pari a 2 giorni per la tutela della sicurezza dei consumatori.

Il comitato ha raccomandato la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali veterinari.

Tutte le modifiche delle informazioni sul prodotto sono riportate in dettaglio nell'allegato III del parere del CVMP sotto la voce contrassegnata con "All documents" (Tutti i documenti).

La Commissione europea ha adottato una decisione il 16 settembre 2020.