



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 agosto 2021
EMA/279146/2021
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte sul riesame dei medicinali veterinari iniettabili contenenti vitamina A per l'uso in specie destinate alla produzione alimentare

Esito di una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (EMA/V/A/141)

Il 12 maggio 2021 l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha portato a termine un riesame della sicurezza dei medicinali veterinari iniettabili contenenti vitamina A per l'uso in specie destinate alla produzione alimentare. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che devono essere adottate misure normative e di mitigazione del rischio per garantire la sicurezza dei consumatori e degli utilizzatori, compresa la modifica dei tempi di attesa per latte, carne e visceri per specie destinate alla produzione di alimenti. 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.

Che cos'è la vitamina A?

La vitamina A è una vitamina liposolubile che è essenziale per la maggior parte delle specie di mammiferi.

I medicinali veterinari iniettabili contenenti vitamina A (retinolo e suoi esteri) come unico principio attivo o in associazione ad altri principi attivi sono utilizzati, ad esempio, per il trattamento e la prevenzione di carenza di vitamina A, fertilità ridotta, anomalie legate alla crescita quali rachitismo, terapia di mantenimento per situazioni stressanti, diarrea e malattie infettive, durante la gravidanza e l'allattamento nonché per la stimolazione della crescita e della produttività.

Perché i medicinali veterinari iniettabili contenenti vitamina A sono stati sottoposti a revisione?

Il 25 giugno 2020 l'autorità tedesca per i medicinali veterinari ha chiesto al CVMP di esaminare tutti i dati disponibili e di raccomandare tempi di attesa per latte, carne e visceri per animali destinati alla produzione di alimenti trattati con medicinali veterinari iniettabili contenenti vitamina A. Al comitato è stato inoltre chiesto di valutare se altre misure di gestione dei rischi siano fattibili per i suddetti medicinali veterinari nonché di valutare il grado di esposizione dell'utilizzatore dovuta all'autoiniezione.



accidentale e il rischio che ne deriva, al fine di raccomandare adeguate avvertenze per la sicurezza dell'utilizzatore.

L'autorità tedesca ha ritenuto che i tempi di attesa nell'Unione europea (UE) possano non essere adeguati a garantire la sicurezza dei consumatori, osservando che variavano all'interno dell'UE da 0 a 60 giorni per carne e visceri e da 0 a 5 giorni per il latte. Vi erano inoltre incongruenze significative nelle avvertenze relative alla sicurezza per l'utilizzatore, che variavano da nessuna ad avvertenze molto dettagliate.

Di conseguenza, l'autorità tedesca ha chiesto al CVMP di effettuare una valutazione del rapporto rischi/benefici dei medicinali veterinari iniettabili contenenti vitamina A per l'uso in specie destinate alla produzione alimentare e di formulare un parere sulla possibilità di mantenere, modificare, sospendere o ritirare le autorizzazioni all'immissione in commercio dei suddetti medicinali in tutta l'UE.

Quali dati sono stati esaminati dal CVMP?

Le ditte interessate non hanno fornito dati proprietari sulla deplezione dei residui o parametri cinetici. Il CVMP ha esaminato i dati sulla deplezione dei residui tratti dalla letteratura pubblicata, i dati delle autorità nazionali competenti nonché le proposte di misure di mitigazione del rischio presentate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio interessati.

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 tempi di attesa per latte, carne e visceri per animali destinati alla produzione di alimenti devono essere modificati e che determinate avvertenze devono essere incluse nelle informazioni sul prodotto [riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), etichettatura e foglio illustrativo]. Il comitato ha raccomandato misure normative e di riduzione dei rischi per garantire la sicurezza dei consumatori e degli utilizzatori.

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

La Commissione europea ha emesso una decisione il 18 agosto 2021.