



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 ottobre 2019
EMA/487471/2019
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte sulla sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali veterinari iniettabili contenenti paromomicina somministrata ai suini

Esito di una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (EMA/V/A/129)

Il 18 luglio 2019, l'Agenzia europea per i medicinali ha raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per gli antibiotici a base di paromomicina somministrati ai suini mediante iniezione intramuscolare. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di questi medicinali non sono superiori ai loro rischi a causa dell'inadeguatezza dei dati a sostegno del loro utilizzo nei suini e della possibilità di resistenza batterica.

Che cos'è la paromomicina?

La paromomicina è un antibiotico aminoglicosidico usato per trattare una vasta gamma di infezioni batteriche e viene somministrato ai suini mediante iniezione intramuscolare.

Perché i medicinali veterinari contenenti paromomicina sono stati sottoposti a revisione?

Il 25 settembre 2018, l'autorità belga per i medicinali ha chiesto al CVMP di esaminare tutti i dati disponibili sull'efficacia e la deplezione dei residui della paromomicina [quanto tempo occorre a un medicinale per discendere al di sotto dei limiti massimi di residui (MRL) nell'organismo dell'animale].

L'autorità belga ha osservato che esistono diversi usi approvati, regimi posologici e tempi di attesa in tutta l'UE. Il periodo di attesa è il tempo minimo che deve trascorrere prima che un animale trattato con un medicinale possa essere macellato e le sue carni o altri prodotti di origine animale possano essere utilizzati per il consumo umano.

Quali dati sono stati esaminati dal CVMP?

Il CVMP ha esaminato i dati disponibili sull'efficacia e la deplezione dei residui, tra cui i dati forniti dalle imprese e tratti dalla letteratura pubblicata.

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



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 dei medicinali veterinari contenenti paromomicina somministrati ai suini mediante iniezione intramuscolare non sono superiori ai rischi. Il comitato ha basato la propria opinione sull'assenza di dati adeguati riguardanti l'efficacia di questi medicinali e la deplezione dei residui. Il comitato ha inoltre preso atto della possibilità che dosaggi inadeguati possano cagionare resistenza batterica.

Pertanto, il CVMP ha raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per tali medicinali veterinari fino a quando non siano disponibili dati adeguati.

La Commissione europea ha emesso una decisione l'11 ottobre 2019.