



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 aprile 2020
EMA/78778/2020
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte sull'esame dei tempi di attesa per medicinali veterinari iniettabili contenenti tilosina base quando somministrati a suini

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (EMA/V/A/131)

In data 5 dicembre 2019, l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha completato un esame dei tempi di attesa per i medicinali veterinari iniettabili contenenti tilosina base quando usati nei suini. 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 loro rischi ma che è necessario modificare il volume massimo di iniezione per sito e i tempi di attesa per i suini.

Che cos'è la tilosina base?

La tilosina base è un antibiotico macrolide, utilizzato principalmente per il trattamento di infezioni causate da determinati tipi di batteri e micoplasmi. I medicinali veterinari contenenti tilosina base possono essere utilizzati nei suini mediante iniezione intramuscolare.

Perché i medicinali veterinari contenenti tilosina base sono stati sottoposti a revisione?

In data 16 gennaio 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 suini trattati con medicinali veterinari iniettabili contenenti tilosina base.

L'autorità francese ha ritenuto che i tempi di attesa per i suini 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 5 a 46 giorni per la carne e i visceri dei suini.

Di conseguenza, l'autorità francese ha chiesto al CVMP di effettuare una valutazione completa del rapporto rischi/benefici dei medicinali veterinari contenenti tilosina base e di formulare un parere in

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



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 di tilosina nei suini, che indica 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 dati tratti 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, per 131 prodotti su 132, ossia quelli contenenti fino a 200 mg di tilosina base per ml, il tempo di attesa per la carne e i visceri di suini trattati deve essere di 16 giorni e il volume di iniezione deve essere limitato a 5 ml.

Per un medicinale, Tylobel 25 %, che contiene 250 mg di tilosina base per ml, il CVMP ha concluso che il tempo di attesa per la carne e i visceri dei suini trattati deve essere di 18 giorni, con un limite al volume di iniezione pari a 4 ml.

Il comitato ha raccomandato la variazione 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 emesso una decisione il 17 aprile 2020.