



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 settembre 2019  
EMA/510184/2019  
Divisione Medicinali veterinari

## Domande e risposte sui tempi di attesa per medicinali veterinari iniettabili contenenti tilosina quando somministrati a ovini

Esito di una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (EMA/V/A/130)

Il 20 giugno 2019 l'Agenzia europea per i medicinali ha completato un esame dei tempi di attesa per i medicinali veterinari iniettabili contenenti tilosina, quando usati negli ovini. Il tempo 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.

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che per alcuni di questi medicinali è necessario modificare il volume massimo di iniezione per sito e i tempi di attesa per le carni, le frattaglie e il latte di ovini. Tuttavia, per il medicinale Tilocen, il comitato ha concluso che non vi erano dati sufficienti per determinare il tempo di attesa e che, pertanto, non deve più essere utilizzato negli ovini.

### Che cos'è la tilosina?

La tilosina è un antibiotico macrolide, utilizzato principalmente per il trattamento di infezioni causate da batteri noti come batteri Gram-positivi. I medicinali veterinari contenenti tilosina sono utilizzati in bovini adulti, vitelli, suini, ovini e caprini e vengono somministrati mediante iniezione intramuscolare. In aggiunta, i bovini possono essere anche trattati mediante iniezione somministrata lentamente in vena.

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

Il 28 settembre 2018, l'autorità olandese per i medicinali ha chiesto al CVMP di esaminare tutti i dati disponibili e di raccomandare tempi di attesa per il latte, la carne e le frattaglie di ovini trattati con medicinali veterinari iniettabili contenenti tilosina.

L'autorità olandese ha ritenuto che i tempi di attesa per gli ovini nell'UE potrebbero essere non adeguati per garantire la sicurezza dei consumatori, osservando che i tempi di attesa variano da uno



Stato membro all'altro: da 8 a 42 giorni per la carne e le frattaglie ovine e da 4 a 7 giorni per il latte ovino.

### **Quali dati sono stati esaminati dal CVMP?**

Il CVMP ha esaminato i dati disponibili sulla deplezione dei residui, che indica quanto tempo occorre a un medicinale per discendere al di sotto dei limiti massimi di residui (MRL) nell'organismo dell'animale, tra cui dati forniti dalle imprese e 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 CHMP ha concluso che, per 49 prodotti su 50, ossia quelli contenenti alcol benzilico e glicole propilenico come ingrediente non attivo, il tempo di attesa per la carne e le frattaglie relativo agli ovini non trattati deve essere di 42 giorni, dovendo invece essere di 108 ore per il latte proveniente da ovini trattati. Il comitato ha concluso che l'iniezione deve essere suddivisa in due siti di iniezione (volume massimo di iniezione pari a 2,5 ml per sito di iniezione). Il CVMP ha raccomandato la variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali veterinari.

Per un medicinale, Tilocen, che contiene l'ingrediente non attivo denominato polietilenglicolo 400, non erano disponibili dati che potessero essere utilizzati per stabilire tempi di attesa adeguati negli ovini. Pertanto, il CVMP ha concluso che il rapporto rischi/benefici relativamente al medicinale veterinario Tilocen non è favorevole per gli ovini e ha raccomandato una modifica della sua autorizzazione all'immissione in commercio, al fine di eliminare ogni riferimento all'uso negli ovini.

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 20 settembre 2019.