



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de maio de 2019
EMA/246018/2019
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas sobre medicamentos veterinários que contêm 50 mg de closantel/ml (como princípio ativo único) apresentados sob a forma de soluções injetáveis para administração subcutânea em ovinos

Resultado de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/126)

Em 21 de fevereiro de 2019, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão relativa à segurança dos consumidores nos intervalos de segurança para ovinos (carne e vísceras) para medicamentos veterinários que contêm 50 mg de closantel/ml (como princípio ativo único) apresentados sob a forma de soluções injetáveis. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que a relação benefício-risco global dos medicamentos em questão é positiva e recomendou alterações aos intervalos de segurança para ovinos a fim de garantir a segurança dos consumidores. O intervalo de segurança refere-se ao período mínimo de tempo decorrido entre a administração da última dose do medicamento veterinário e a produção de carne ou de outros produtos de origem animal destinados à alimentação humana.

O que é o closantel?

O closantel destina-se a ser utilizado em bovinos e ovinos para o tratamento e controlo de fascíolas adultas e imaturas, nemátodos e estádios larvares de alguns artrópodes, e é administrado subcutaneamente por injeção ou sob a forma de uma solução oral. Além disso, os bovinos também podem ser tratados por via tópica (pele).

Porque foram revistas as soluções injetáveis que contêm 50 mg de closantel/ml (como princípio ativo único)?

O Reino Unido observou que, para os medicamentos veterinários que contêm closantel apresentados sob a forma de soluções injetáveis, existem diferentes intervalos de segurança aprovados para ovinos na União Europeia, por exemplo 28 a 107 dias para carne e vísceras de ovinos.

Consequentemente, em 5 de fevereiro de 2018, o Reino Unido iniciou um procedimento nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE relativamente aos medicamentos veterinários supracitados. Foi



solicitado ao CVMP que revisse todos os dados disponíveis relativos à depleção de resíduos e que recomendasse intervalos de segurança para a carne e as vísceras derivadas de ovinos tratados.

Quais foram os dados revistos pelo CVMP?

Os titulares das autorizações de introdução no mercado forneceram dados confidenciais e referências científicas sobre a depleção de resíduos.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP concluiu que a relação benefício-risco global dos medicamentos veterinários que contêm 50 mg de closantel/ml (como princípio ativo único) apresentados sob a forma de soluções injetáveis para administração subcutânea em ovinos é positiva e concordou que os intervalos de segurança (carne e vísceras) para ovinos deveriam ser harmonizados e alterados a fim de garantir a segurança dos consumidores. O CVMP recomendou a realização de alterações aos termos das autorizações de introdução no mercado para os medicamentos veterinários supracitados, de forma a corrigir a informação do medicamento em conformidade.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 20 de maio de 2019.