



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de setembro de 2020
EMA/451685/2020
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas sobre a revisão dos intervalos de segurança para Dinolytic 12,5 mg/ml e 5 mg/ml soluções injetáveis e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/136)

Em 18 de junho de 2020, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão dos intervalos de segurança (carne e vísceras) para bovinos para Dinolytic 12,5 mg/ml e 5 mg/ml soluções injetáveis e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos. O intervalo de segurança é o período mínimo que deve decorrer antes de um animal tratado com um medicamento poder ser abatido para que a sua carne ou outros produtos derivados possam ser utilizados para consumo humano.

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios destes medicamentos continuam a ser superiores aos seus riscos, mas que os intervalos de segurança para a carne e as vísceras de bovinos devem ser alterados.

O que são o Dinolytic e seus medicamentos genéricos?

Os medicamentos veterinários Dinolytic 12,5 mg/ml e 5 mg/ml e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos são soluções injetáveis que contêm dinoprost, um análogo sintético da prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}). Esta substância ativa é utilizada em bovinos para gestão da reprodução. Os medicamentos veterinários que contêm dinoprost podem ser utilizados em bovinos por injeção no músculo.

Por que foram revistos o Dinolytic e seus medicamentos genéricos?

Em 3 de setembro de 2019, a entidade francesa responsável pelos medicamentos veterinários solicitou que o CVMP procedesse a uma revisão de todos os dados disponíveis e recomendasse intervalos de segurança para a carne e as vísceras de bovinos tratados com o Dinolytic e seus medicamentos genéricos.

A entidade francesa responsável pelos medicamentos veterinários considerou que os intervalos de segurança para bovinos na União Europeia (UE) poderiam não ser adequados para garantir a

Official address Domenico Scarlatti laan 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



segurança dos consumidores, observando que os intervalos de segurança eram diferentes em toda a UE: de 0 dias a 3 dias para a carne e as vísceras de bovinos.

Por conseguinte, a autoridade francesa solicitou ao CVMP que realizasse uma avaliação completa da relação benefício-risco do Dinolytic e seus medicamentos genéricos e que emitisse um parecer sobre se as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos acima mencionados deveriam ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas em toda a UE.

Quais foram os dados revistos pelo CVMP?

O CVMP reviu os dados disponíveis relativos à depleção de resíduos em bovinos para os medicamentos veterinários Dinolytic e seus medicamentos genéricos, que indicam quanto tempo o medicamento leva a descer abaixo dos limites máximos de resíduos (LMR) no corpo do animal. Estes incluíram dados provenientes das empresas, das autoridades nacionais competentes e da literatura publicada.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CVMP concluiu que os benefícios do Dinolytic e seus medicamentos genéricos continuam a ser superiores aos seus riscos. O CVMP concordou que o intervalo de segurança para a carne e as vísceras de bovinos tratados com estes medicamentos veterinários devia ser de 2 dias para a proteção da segurança dos consumidores.

O Comité recomendou a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado para estes medicamentos veterinários.

As alterações completas efetuadas à informação do medicamento são detalhadas no Anexo III do parecer do CVMP no separador «All documents» («Todos os documentos»).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 16 de setembro de 2020.