



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de junho de 2017  
EMA/398380/2017  
Divisão de Medicamentos Veterinários

## Perguntas e respostas sobre os medicamentos veterinários que contêm hidrogenossuccinato de metilprednisolona apresentados na forma de soluções injetáveis para utilização na espécie-alvo bovinos

Resultado de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/119)

Em 16 de março de 2017, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão relativa à segurança dos consumidores nos intervalos de segurança para bovinos (carne e vísceras) para medicamentos veterinários que contêm hidrogenossuccinato de metilprednisolona apresentados na forma de soluções injetáveis. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que, na ausência de dados adequados relativos à depleção de resíduos, não é possível estabelecer um intervalo de segurança para a carne e as vísceras derivadas de bovinos tratados. O CVMP recomendou a recusa da concessão de uma autorização de introdução no mercado para a espécie-alvo bovinos e a alteração das autorizações de introdução no mercado existentes no sentido de retirar qualquer referência à espécie-alvo bovinos para os medicamentos veterinários que contêm hidrogenossuccinato de metilprednisolona.

### O que é o hidrogenossuccinato de metilprednisolona?

O hidrogenossuccinato de metilprednisolona é um éster do glucocorticoide sintético metilprednisolona. Os medicamentos veterinários que contêm hidrogenossuccinato de metilprednisolona são utilizados para o tratamento de doenças inflamatórias ou alérgicas e também para o tratamento e a prevenção de estados de choque.

### Porque foram revistos os medicamentos veterinários que contêm hidrogenossuccinato de metilprednisolona?

A Alemanha considerava que o intervalo de segurança de 6 dias para bovinos (carne e vísceras) tratados com medicamentos veterinários que contêm hidrogenossuccinato de metilprednisolona poderia não ser suficiente para garantir a segurança dos consumidores.

Em 2 de maio de 2016, a Alemanha iniciou um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE relativamente aos medicamentos veterinários supracitados. Foi pedido ao CVMP



que revise todos os dados disponíveis relativos à depleção de resíduos e que recomendasse intervalos de segurança para a carne e as vísceras derivadas de bovinos tratados.

### **Quais foram os dados revistos pelo CVMP?**

Na ausência de dados específicos de depleção de resíduos deste medicamento veterinário e de qualquer outra informação relativa a resíduos de medicamentos veterinários contendo hidrogenossuccinato de metilprednisolona, o CVMP considerou os dados de depleção de resíduos disponíveis utilizados para o estabelecimento dos limites máximos de resíduos para a metilprednisolona (EMEA/MRL/798/01)<sup>1</sup>.

### **Quais foram as conclusões do CVMP?**

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP concluiu que a relação benefício-risco para os medicamentos veterinários que contêm hidrogenossuccinato de metilprednisolona apresentados na forma de soluções injetáveis não é favorável, na ausência de dados adequados de depleção de resíduos para justificar um intervalo de segurança de 6 dias para bovinos (carne e vísceras). O CVMP recomendou a recusa da concessão de uma autorização de introdução no mercado para a espécie-alvo bovinos e a alteração das autorizações de introdução no mercado existentes no sentido de retirar qualquer referência à espécie-alvo bovinos para os medicamentos veterinários que contêm hidrogenossuccinato de metilprednisolona apresentados na forma de soluções injetáveis.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 20 de junho de 2017.

---

<sup>1</sup> CVMP EPMAR for methylprednisolone (EMEA/MRL/798/01) - [link](#)