



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de outubro de 2019
EMA/487471/2019
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas sobre a suspensão das autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários injetáveis que contêm paromomicina administrados a suínos

Resultado de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/129)

Em 18 de julho de 2019, a Agência Europeia de Medicamentos recomendou a suspensão das autorizações de introdução no mercado de antibióticos paromomicina administrados aos suínos por injeção num músculo. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios destes medicamentos não são superiores aos seus riscos devido a dados inadequados de apoio à sua utilização em suínos e à possibilidade de resistência bacteriana.

O que é a paromomicina?

A paromomicina é um antibiótico aminoglicosídeo utilizado no tratamento de uma vasta gama de infeções bacterianas, e é administrado a suínos por injeção num músculo.

Porque foram revistos os medicamentos veterinários que contêm paromomicina?

Em 25 de setembro de 2018, a autoridade belga dos medicamentos solicitou que o CVMP revisse todos os dados disponíveis sobre a eficácia e a depleção de resíduos da paromomicina (quanto tempo demora até um medicamento descer abaixo dos limites máximos de resíduos (LMR) no corpo do animal).

A autoridade belga observou que havia diferentes utilizações aprovadas, regimes de dose e intervalos de segurança em toda a UE. O intervalo de segurança é o período mínimo que deve decorrer até o animal tratado com um medicamento poder ser abatido e a sua carne ou outros produtos derivados poderem ser utilizados para consumo humano.

Quais foram os dados revistos pelo CVMP?

O CVMP procedeu à revisão dos dados disponíveis sobre a eficácia e a depleção de resíduos. Estes incluíram dados das empresas e provenientes da literatura publicada.

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



Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica no âmbito do Comité, o CVMP concluiu que os benefícios dos medicamentos veterinários que contêm paromomicina administrado aos suínos por injeção no músculo não são superiores aos seus riscos. O Comité baseou o seu parecer na falta de dados adequados sobre a eficácia destes medicamentos e de dados sobre a depleção de resíduos. O Comité também observou a possibilidade de doses inadequadas conduzirem à resistência bacteriana.

Por conseguinte, o CVMP recomendou a suspensão das autorizações de introdução no mercado para estes medicamentos veterinários, até estarem disponíveis dados adequados.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 11 de outubro de 2019.