



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de dezembro de 2023
EMA/68333/2024

Novas recomendações para medicamentos veterinários injetáveis que contêm benzilpenicilina procaínica

Em 7 de setembro de 2023, o Comité dos Medicamentos Veterinários da EMA, o CVMP, concluiu uma revisão que concluiu que os benefícios dos medicamentos veterinários que contêm benzilpenicilina procaínica continuam a ser superiores aos seus riscos, desde que sejam introduzidas algumas alterações na informação do medicamento. Em particular, alterações nas indicações, regime posológico (taxa de dose e duração do tratamento), advertências sobre a utilização eficaz destes medicamentos veterinários e intervalos de segurança para a carne e vísceras em espécies produtoras de alimentos. 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.

As recomendações abordaram as preocupações de que o regime posológico para alguns medicamentos veterinários injetáveis que contêm benzilpenicilina procaínica poderia não ser adequado para garantir a utilização eficaz destes medicamentos veterinários, o que poderia também contribuir para o desenvolvimento de resistência antimicrobiana.

Os medicamentos veterinários injetáveis que contêm benzilpenicilina procaínica são comercializados em muitos Estados-Membros da União Europeia (UE) e têm sido amplamente utilizados há décadas em bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos para o tratamento de uma variedade de infeções causadas por bactérias suscetíveis à benzilpenicilina e que afetam, por exemplo, o sistema urinário, respiratório ou reprodutivo.

O CVMP considerou importante fornecer aos médicos veterinários as ferramentas necessárias para utilizar corretamente a benzilpenicilina procaínica como um agente antimicrobiano de primeira escolha, em conformidade com as recomendações, orientações e políticas nacionais do AMEG (https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg_infographic_en.pdf).

A revisão do CVMP limitou-se à utilização destes medicamentos veterinários quando administrados apenas através de vias de administração intramusculares e subcutâneas.

A fim de assegurar uma utilização eficaz para as indicações propostas, minimizando simultaneamente o risco de desenvolvimento de resistência antimicrobiana, o Comité concluiu que a taxa de dose e a duração do tratamento para alguns dos medicamentos veterinários em causa devem ser aumentadas. Consequentemente, para esses medicamentos, os intervalos de segurança para a carne e as vísceras em todas as espécies-alvo devem ser aumentados para garantir a segurança dos consumidores. O

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



CVMP considerou que os intervalos de segurança para o leite já proporcionam uma garantia suficiente da segurança dos consumidores e não necessitam de ser alterados.

O CVMP recomendou a não utilização destes medicamentos veterinários para o tratamento de infeções causadas por determinados agentes patogénicos, uma vez que não estão em conformidade com os conhecimentos científicos atuais. O CVMP considerou vantajoso incluir advertências sobre o modo de ação da benzilpenicilina procaínica no Folheto Informativo, bem como indicar resistência ou diminuição da suscetibilidade em agentes patogénicos alvo específicos para assegurar a utilização eficaz destes medicamentos veterinários.

Foi também recomendada a inclusão de uma advertência sobre os potenciais efeitos secundários após a administração destes medicamentos em leitões jovens.

As recomendações surgem na sequência de uma revisão efetuada pelo CVMP de todos os dados disponíveis relativos a medicamentos veterinários injetáveis que contêm benzilpenicilina procaínica, a fim de avaliar o risco identificado, indicando uma dosagem e duração do tratamento inadequadas e o risco aumentado de desenvolvimento de resistência antimicrobiana. Estes dados incluíam literatura científica, estudos que abrangem a farmacologia, a segurança dos animais-alvo e a depleção de resíduos, estudos clínicos, bem como dados fornecidos pelas partes interessadas.

As recomendações do CVMP foram enviadas à Comissão Europeia, que emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa aplicável em todos os Estados-Membros da UE em 11 de dezembro de 2023.

Informações para veterinários

- A EMA recomendou alterações à informação do medicamento de alguns medicamentos veterinários injetáveis que contêm benzilpenicilina procaínica, a fim de assegurar que o aconselhamento sobre a sua administração (taxa de dose e duração do tratamento) é coerente em toda a UE, garantindo simultaneamente a sua correta utilização como antimicrobiano de primeira escolha. O aumento recomendado dos intervalos de segurança para a carne e as vísceras de alguns destes medicamentos veterinários garante a segurança dos consumidores.
- Os conhecimentos científicos atuais demonstraram que estes medicamentos veterinários não devem ser utilizados para o tratamento de infeções causadas por determinados agentes patogénicos, tendo as indicações sido alteradas em conformidade.
- Observaram-se efeitos tóxicos sistémicos em leitões jovens, que são transitórios mas podem ser potencialmente letais, especialmente em doses mais elevadas, tendo sido acrescentada uma advertência para destacar este potencial efeito secundário.

Informações adicionais sobre o medicamento

A benzilpenicilina é um antibiótico pertencente à categoria D do AMEG que deve ser utilizado como tratamento de primeira linha, sempre que possível. Os medicamentos veterinários injetáveis que contêm benzilpenicilina procaínica no âmbito deste procedimento de consulta são utilizados há décadas contra várias doenças causadas por bactérias, afetando diferentes sistemas de órgãos nas espécies-alvo bovinos, equinos, ovinos, caprinos, suínos, caninos e felinos.

Os medicamentos veterinários injetáveis que contêm benzilpenicilina procaínica são comercializados em muitos Estados-Membros da União Europeia (UE) e, tal como com qualquer outro antibiótico, a

benzilpenicilina deve ser utilizada de forma prudente e apenas quando clinicamente necessária. Além disso, deve evitar-se qualquer utilização desnecessária, períodos de tratamento excessivamente longos e subdosagem.

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão dos medicamentos veterinários injetáveis que contêm benzilpenicilina procaínica foi iniciada em 16 de fevereiro de 2022, a pedido da Alemanha, nos termos do [artigo 82.º do Regulamento \(UE\) 2019/6](#).

A revisão foi realizada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), o Comité responsável pela avaliação dos medicamentos para uso veterinário, que formulou um conjunto de recomendações. As recomendações do CVMP foram enviadas à Comissão Europeia, que emitiu uma decisão juridicamente vinculativa a nível da UE em 11 de dezembro de 2023.