17 de abril de 2020
EMA/78778/2020
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas sobre a revisão dos intervalos de segurança para medicamentos veterinários injetáveis que contenham tilosina base quando administrados a suínos

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/131)

Em 5 de dezembro de 2019, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão dos intervalos de segurança para medicamentos veterinários injetáveis que contenham tilosina base quando utilizados em suínos. 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 o volume máximo por local de injeção e os intervalos de segurança para os suínos devem ser alterados.

O que é a tilosina base?

A tilosina base é um antibiótico macrólido utilizado principalmente para tratar infeções causadas por determinados tipos de bactérias e micoplasmas. Os medicamentos veterinários que contêm tilosina base podem ser utilizados em suínos, sendo administrados por injeção no músculo.

Por que foram revistos os medicamentos veterinários que contêm tilosina base?

Em 16 de janeiro de 2019, a entidade francesa responsável pelos medicamentos veterinários solicitou que o CVMP procedesse a uma revisão de todos os dados disponíveis e recomendou intervalos de segurança para a carne e as vísceras de suínos tratados com medicamentos veterinários injetáveis que contêm tilosina base.

A entidade francesa responsável pelos medicamentos veterinários considerou que os intervalos de segurança para suínos na União Europeia (UE) poderiam não ser adequados para garantir a segurança dos consumidores, observando que os intervalos de segurança eram diferentes em toda a UE: de 5 dias a 46 dias para carne e vísceras de suínos.

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Por conseguinte, a autoridade francesa solicitou ao CVMP a realização de uma avaliação completa da relação benefício-risco dos medicamentos veterinários contendo tilosina base e a emissão de um parecer para determinar se as autorizações de introdução no mercado dos produtos 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 de tilosina em suínos, 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, para 131 dos 132 medicamentos, os que contêm até 200 mg de tilosina base por ml, os intervalos de segurança para a carne e as vísceras de suínos tratados devem ser de 16 dias, com um limite do volume de injeção de 5 ml.

No caso de um medicamento (Tylobel 25 %) que contém 250 mg de tilosina base por ml, o CVMP concluiu que os intervalos de segurança para a carne e as vísceras de suínos tratados devem ser de 18 dias, com um limite do volume de injeção de 4 ml.

O Comité recomendou a alteração 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 17 de abril de 2020.