



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de setembro de 2019
EMA/510184/2019
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas sobre os intervalos de segurança para medicamentos veterinários injetáveis que contenham tilosina quando administrados a ovinos

Resultado de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/130)

Em 20 de junho de 2019, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão dos intervalos de segurança para medicamentos veterinários injetáveis contendo tilosina quando utilizados em ovinos. O intervalo de segurança é o período mínimo que deve decorrer antes de um animal tratado com um medicamento poder ser abatido e a sua carne ou outros produtos derivados poderem ser utilizados para consumo humano.

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que, para alguns destes medicamentos, o volume máximo de injeção por local de injeção e os intervalos de segurança para a carne, as vísceras e o leite de ovinos devem ser alterados. Contudo, no caso de um medicamento (Tilocen), o comité concluiu que não existiam dados suficientes para determinar o intervalo de segurança e que, por conseguinte, devia deixar de ser utilizado em ovinos.

O que é a tilosina?

A tilosina é um antibiótico macrólido utilizado principalmente para tratar infeções causadas por bactérias conhecidas como bactérias Gram-positivas. Os medicamentos veterinários que contêm tilosina são utilizados em bovinos, vitelos, suínos, ovinos e caprinos adultos e são administrados por injeção no músculo. Além disso, os bovinos podem também ser tratados por injeção administrada lentamente numa veia.

Por que foram revistos os medicamentos veterinários que contêm tilosina?

Em 28 de setembro de 2018, a entidade reguladora do medicamento dos Países Baixos solicitou que o CVMP procedesse a uma revisão de todos os dados disponíveis e recomendou intervalos de segurança para o leite, a carne e as vísceras de ovinos tratados com medicamentos veterinários injetáveis contendo tilosina.

A entidade reguladora do medicamento dos Países Baixos considerou que os intervalos de segurança para ovinos na UE poderiam não ser adequados para garantir a segurança dos consumidores,

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



observando que os intervalos de segurança eram diferentes em toda a UE: de 8 dias a 42 dias para carne e vísceras de ovinos e de 4 dias a 7 dias para leite de ovinos.

Quais foram os dados revistos pelo CVMP?

O CVMP reviu os dados disponíveis relativos à depleção de resíduos, que indicam quanto tempo o medicamento leva a descer abaixo dos limites máximos de resíduos (LMR) no corpo do animal. Estes incluíram dados das empresas e provenientes 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 49 dos 50 medicamentos, os que contêm álcool benzílico e propilenoglicol como componente não ativo, os intervalos de segurança para a carne e as vísceras de ovinos tratados devem ser de 42 dias, enquanto os intervalos de segurança para o leite de ovinos tratados devem ser de 108 horas. O Comité concluiu que a injeção deve ser dividida em dois locais de injeção (máximo volume de injeção de 2,5 ml por local de injeção). O CVMP recomendou a alteração das autorizações de introdução no mercado para estes medicamentos veterinários.

No caso de um medicamento (Tilocen), que contém o componente não ativo polietilenoglicol 400, não foram encontrados dados disponíveis que pudessem ser usados para determinar intervalos de segurança nos ovinos. Por conseguinte, o CVMP concluiu que a relação benefício-risco do medicamento veterinário Tilocen não é favorável para os ovinos e recomendou uma alteração da autorização de introdução no mercado deste medicamento para suprimir qualquer referência à utilização em ovinos.

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 20 de setembro de 2019.