



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de setembro de 2017
EMA/586006/2017
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas relativas a Zanil e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos

Resultado de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/124)

Em 13 de julho de 2017, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão relativa à segurança para os consumidores dos intervalos de segurança (carne, leite e vísceras) para bovinos, ovinos e caprinos para Zanil e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que a relação benefício-risco global dos medicamentos em questão é positiva e recomendou alterações aos intervalos de segurança para bovinos, ovinos e caprinos para garantir a segurança dos consumidores.

O que são Zanil e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos?

Os medicamentos veterinários Zanil e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos são suspensões orais contendo 34 mg de oxiclozanida por ml. A oxiclozanida é um anti-helmíntico da classe das salicilanilidas, utilizado no tratamento da fasciolose em bovinos, ovinos e caprinos e também na eliminação de segmentos grávidos de ténia (*Moniezia* spp).

Porque foram revistos Zanil e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos?

A França observou que na União Europeia, para Zanil e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos, existem diferentes intervalos de segurança aprovados para bovinos, ovinos e caprinos, nomeadamente 10 dias a 28 dias para carne e vísceras de bovinos; zero horas a 108 horas para leite de vaca; 14 dias a 28 dias para carne e vísceras de ovinos; «não utilizar em ovelhas produtoras de leite para consumo humano» a 7 dias para leite de ovelha; 14 dias para carne e vísceras de caprinos; zero dias para leite de cabra.

Consequentemente, em 1 de setembro de 2016, a França iniciou um procedimento nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE relativamente aos medicamentos veterinários supracitados. Foi solicitado ao CVMP que revisse todos os dados disponíveis relativos à depleção de resíduos e que recomendasse intervalos de segurança para o leite, a carne e as vísceras derivados de bovinos, ovinos e caprinos tratados.



Quais foram os dados revistos pelo CVMP?

Os titulares das autorizações de introdução no mercado forneceram dados confidenciais e referências científicas sobre a depleção de resíduos.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP concluiu que a relação benefício-risco global de Zanil e nomes associados e medicamentos genéricos dos mesmos é positiva e acordou que os intervalos de segurança (carne, leite e vísceras) para bovinos, ovinos e caprinos devem ser alterados para garantir a segurança dos consumidores. O CVMP recomendou a realização de alterações aos termos das autorizações de introdução no mercado para os medicamentos veterinários supracitados, de forma a corrigir a informação do medicamento em conformidade.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 28 de setembro de 2017.