

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

Ofício Circular n.º 043/000/000
2018-11-05

À OMV
Às Associações de Produtores das Espécies
Pecuárias

Sua referência

Sua comunicação de

Nossa referência

Assunto: Dietanolamina - prazo de utilização e recolha ao nível do utilizador final

O Comité dos Medicamentos Veterinários (CMV) concluiu um procedimento relativo ao risco para o consumidor e à necessidade do estabelecimento do limite máximo de resíduos (LMR) para a Dietanolamina, um excipiente incluído em vários medicamentos veterinários para animais destinados à alimentação humana. O procedimento realizou-se na sequência de um pedido da Bélgica para que o Comité emitisse um parecer científico ao abrigo do artigo 30º, do Regulamento (CE) no 726/2004, devido a preocupações quanto à toxicidade da Dietanolamina.

Os dados disponíveis indicam que a Dietanolamina pode ser considerada carcinogénica mas, por outro lado a substância não aparenta ser reativa para o ADN. Uma Exposição Diária Permitida (“Permitted Daily Exposure - PDE”) poderia ser estabelecida. Contudo, a comparação das estimativas de exposição dos consumidores com a PDE revela que a margem de exposição não é aceitável e que não pode ser excluído risco para os consumidores. Adicionalmente, os dados sobre cinética do metabolismo e resíduos seriam necessários tendo em vista refinar a margem do cálculo de exposição. Além disso, a possibilidade de a Dietanolamina ser convertida em nitrosaminas, as quais reagem com o ADN, não pode ser excluída. Assim o CVMP adotou por consenso um parecer que responde a perguntas específicas colocadas pela Bélgica e concluiu não ser possível excluir um risco para os consumidores, confirmando assim que a substância não

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

é adequada para inclusão na lista «fora de âmbito» de substâncias abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 470/2009, de 6 de maio. A fim de permitir uma análise mais aprofundada sobre a utilização da Dietanolamina em medicamentos veterinários para animais destinados à alimentação humana, será necessário um pedido de estabelecimento de LMR.

Deste modo, a DGAV determinou a suspensão das AIM dos medicamentos veterinários destinados a espécies produtoras de alimentos para consumo humano que contêm Dietanolamina na sua composição, os quais são os constantes da lista em anexo. Foi, no entanto, permitido o escoamento das embalagens existentes no mercado.

Tal escoamento do mercado implicava um certo período aceitável para a utilização dos medicamentos nas explorações, cujo limite importa, agora, definir. Assim, determinamos o dia 31 de dezembro deste ano como prazo limite para a administração de qualquer dos medicamentos veterinários da lista em anexo.

Complementarmente, determinamos a recolha, até 15 de janeiro de 2019, das embalagens existentes ao nível do utilizador final, as quais devem ser devolvidas aos respetivos fornecedores.

Com os melhores cumprimentos.

 O Diretor-Geral,

As.) Fernando Bernardo

Anexo: Lista citada.

HRC/


Graça Mariano
Subdiretora-Geral
Por despacho de delegação de competências n.º 8140/2018
publicado no DRE, II série n.º 159, de agosto de 2018

Lista de medicamentos veterinários suspensos:

NOME	Nº DA AIM	SUBSTÂNCIA ATIVA	FORMA FARMACÊUTICA	ESPÉCIES	TITULAR AIM
AFLUSIN 50 mg/ml SUSPENSÃO INJECTÁVEL PARA BOVINOS SUÍNOS E EQUINOS	015/01/07NFVPT	FLUNIXINA 50 MG/ML	Solução injetável	Bovinos, Suínos e Equinos.	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
DOFATRIMJECT, pó solúvel	51439	TRIMETOPRIM; SULFADOXINA	Solução injetável	Bovinos; Suínos; Equinos, Caninos e Felinos	DOPHARMA RESEARCH BV
FINADYNE 50 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos	50752	Flunixina meglumina 83 mg (equivalente a 50 mg de Flunixina)	Solução injetável	Equinos; Bovinos; Suínos	MSD Animal Health, Lda.
Flunixin 3E 50 mg/ml solução injetável para Bovinos, Equinos e Suínos	133/01/08RFVPT	Flunixina (na forma de flunixina meglumina)	Solução injetável	Bovinos, Equinos e Suínos	Norbrook Laboratories Limited
Flunixina 5% Solução Injetável	51312	FLUNIXINA MEGLUMINA 50 MG/ML	Solução injetável	Bovinos E Cavalos	NORBROOK LABORATORIES LTD
Fluvex 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos	225/01/09RFVPT	Flunixina (como flunixina meglumina) 50,0 mg (Equivalente a 82.9 mg de flunixina meglumina)	Solução injetável.	Bovinos, Equinos (Cavalos) e Suínos.	S.P. VETERINARIA, S. A.
Indigest 0.1 g/ml Solução Injetável para Equinos, Bovinos, Suínos, Ovinos, Caprinos e Cães (ex. IDO-GENABIL)	645/01/13NFVPT	Mebutona 100 mg	Solução Injetável	Bovinos, Ovinos, Caprino, Suínos, Equinos E Cães.	CALIER PORTUGAL, S.A
MEFLOSYL 5% solução injetável	51458	FLUNIXINA(MEGLUMINA)	Solução injetável	Bovinos, Equinos e Suínos	Zoetis Portugal, Lda.
MEGANYL 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos.	937/01/15RFVPT	Flunixina 50,0 mg (como flunixina meglumina)	Solução injetável.	Bovinos, Suínos e Equinos.	Laboratorio SYVA S.A.U.
Megluvet, 50 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos e equinos	244/01/10NFVPT	Flunixina Meglumina 82.95 mg. Equivalente a Flunixina 50 mg	Solução injetável	Bovinos, Suínos e Equinos	Fatro S.p.A
NIGLUMINE 50 mg/ml solução	081/01/08RFVPT	Flunixina (meglumina)	Solução injetável.	Bovinos, Equinos e	CALIER PORTUGAL, S.A.

NOME	Nº DA AIM	SUBSTÂNCIA ATIVA	FORMA FARMACÊUTICA	ESPÉCIES	TITULAR AIM
injetável para bovinos, equinos e suínos		(Equivalente a 82,9 mg flunixinia meglumina) 50mg		Suínos.	
Tribrissen 48% suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos e equinos	763/01/14NFVPT	Trimetoprim 80 mg	Suspensão injetável.	Bovinos; Ovinos; Suínos; Equinos	MSD Animal Health, Lda.
Tribrissen Suspensão oral para administração na água de bebida para frangos e perus (TRIBISSEN A 48% SUSPENSÃO ORAL P/ AVES)	802/01/14NFVPT	Trimetoprim 80 mg Sulfadiazina 400 mg	Suspensão Oral	Frangos e Perus.	MSD Animal Health, Lda.
TRIVETRIN solução injetável	827/01/14NFVPT	Sulfadoxina 200,0 mg Trimetoprim 40,0 mg	Solução injetável.	Bovinos, Ovinos, Suínos, Equinos e Caninos (Cães).	MSD Animal Health, Lda.
Vetaflumex 50 mg/ml, solução injetável para bovinos, equinos e suínos	852/01/14DFVPT	Flunixinia Meglumina 83 mg (equivalente a 50 mg de Flunixinia)	Solução injetável.	Bovinos, Suínos e Equinos.	Multi-Trade Company Vet-Agro Sp. Z.o.o.
Wellicox 50 mg/ml solução injetável para Bovinos, Suínos e Cavalos	652/01/13DFVPT	Flunixinia (como meglumina) 50 mg	Solução injetável.	Bovinos, Suínos e Equinos (Cavalos).	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.