



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA,
DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI
PER LA TUTELA DELLA SALUTE

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI

Ufficio 04 ex DGSA - Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

Ministero della Salute
DGSAF
0012916-P-09/07/2012

AISA
Via G. Da Procida 11
20149 Milano

ASSALZOO
Via Lovanio 6
00198 ROMA

ASSOGENERICI
Piazzale R. ARDIGO' 30
00142 ROMA

OGGETTO: Medicinali veterinari contenenti VITAMINA A

In occasione del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali veterinari contenenti vitamina A, da sola o in associazione, autorizzati con procedura nazionale in Italia, è stata rivalutata la sicurezza per il consumatore in seguito alla somministrazione di tali medicinali veterinari in animali produttori di alimenti per il consumo umano, in particolare in riferimento alla possibilità di accumulo della vitamina A nel sito di inoculo e nel fegato.

Gli stampati di alcuni medicinali veterinari contenenti vitamina A riportano la seguente frase: "Negli animali da reddito residui di vitamina A nel fegato, pari a 25.000 U.I./100 g di prodotto possono essere fattori di rischio per le donne che, durante la prima fase di gravidanza, si cibassero di tale organo" o frasi similari.

Tutti i medicinali veterinari autorizzati hanno tempi di attesa pari a ZERO.

Tali frasi precauzionali, in assenza di tempi di attesa che garantiscano l'eliminazione dai siti di accumulo, non permettono un'adeguata protezione del consumatore.

Dopo la somministrazione agli animali, la concentrazione epatica di vitamina A aumenta ed il fegato è considerato l'organo di accumulo. Varie pubblicazioni in riviste internazionali supportano tale dato.

Il consumo di fegato può indurre potenzialmente effetti avversi, in particolare nei soggetti che già assumono integratori a base di vitamina A. Da qui, visto il potenziale teratogeno della vitamina A, la raccomandazione per le donne gravide di non consumare fegato durante i primi due mesi di gravidanza.

Il CVMP, nel Summary Report sulla vitamina A (EMEA/MRL/365/98-FINAL), ha raccomandato l'inclusione della vitamina A nell'ex allegato II del regolamento (CE) 2377/90, ritenendo non necessario definire LMR per la vitamina A sulla base delle seguenti considerazioni:

- la vitamina A è una sostanza endogena;
- la vitamina A è un normale componente della dieta umana e animale;
- la vitamina A è usata in medicina veterinaria solo per terapie di breve durata in singoli

animali per il trattamento di carenze di vitamina A;

- è improbabile che gli animali siano macellati durante o subito dopo il trattamento
- i livelli naturali molto variabili di vitamina A nei tessuti edibili renderebbero impraticabile l'azione di sorveglianza.

Il CVMP ha però raccomandato di definire un appropriato tempo di attesa, considerato il potenziale accumulo di Vitamina A nel fegato e nel sito di iniezione.

Altri Paesi UE hanno già fissato dei tempi di attesa per i medicinali veterinari contenenti vitamina A.

Sentita inoltre la Commissione Consultiva del Farmaco Veterinario durante la riunione del 18-19 aprile 2012, lo scrivente ufficio ritiene, al fine della tutela della salute pubblica, di fissare dei tempi di attesa cautelativi di 28 giorni e di modificare la modalità di prescrizione di tali medicinali veterinari.

Entro 90 giorni le ditte titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari contenenti vitamina A devono presentare domanda di variazione per apportare le opportune modifiche alle autorizzazioni in argomento, al fine di evitare l'esposizione del consumatore di alimenti di origine animale ad accumuli di residui di vitamina A.

Il Direttore dell'Ufficio



Referente/Responsabile del procedimento:

Daniela Raneri - 06.59943734

email: d.raneri@sanita.it