

NOTA MINISTERIALE

Tempi di attesa per i medicinali veterinari con vitamina A

Lunedì, 16 Luglio 2012



Evitare al consumatore l'esposizione ad accumuli di residui di

vitamina A. La Direzione Generale dei Farmaci Veterinari ha scritto alle farmaceutiche dando nuove disposizioni in seguito ai pareri del CVMP e della Commissione ministeriale sul Farmaco Veterinario. Fissati tempi di attesa cautelativi di 28 giorni.

"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".

La previsione è contenuta in una nota ministeriale del 9 luglio indirizzata a AISA, ASSALZOO e ASSOGENERICI. La Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario fa presente che 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.

La Direzione Generale dei Farmaci Veterinari cita il parere del CVMP che, Il CVMP ha 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 la Commissione Consultiva del Farmaco Veterinario durante la riunione del 18-19 aprile 2012, la direzione ministeriale 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.

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, osserva la nota ministeriale - 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.



NOTA_MINISTERIALE_FARMACI_VETERINARI_CON_VITAMINA_A.pdf53.12 KB