

**Apéndice V****ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS***(en el trámite 4 del procedimiento de elaboración)***CLORHIDRATO DE ZILPATEROL** (agonista de los receptores adrenérgicos  $\beta_2$ )

**Ingesta diaria admisible (IDA):** 0-0.04  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal, establecida en la 78.<sup>a</sup> reunión (OMS, Serie de informes técnicos n<sup>o</sup> 988, 2014) y ratificada en la 81.<sup>a</sup> reunión (81.<sup>a</sup> reunión del JECFA, 2015).

**Dosis de referencia aguda (DRA):** 0,04  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal basado en un nivel sin efecto adverso observado (LOAEL) de 0,76  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal para efectos farmacológicos agudos observados en un estudio de dosis única realizado en seres humanos, en el que se aplicó un factor de incertidumbre de 20 que incluye un factor de incertidumbre por defecto de 10 para la variabilidad individual humana y un factor de incertidumbre adicional de 2 para tener en cuenta el uso de un LOAEL para efectos leves, en lugar de un NOAEL. (81.<sup>a</sup> reunión del JECFA, 2015).

**Estimación de exposición alimentaria aguda (GEADE):** 1,9  $\mu\text{g}/\text{día}$  para la población general, que representa aproximadamente el 80% de la DRA. La GEADE es 0,57  $\mu\text{g}/\text{día}$  para los niños, que representa aproximadamente el 94% de la DRA. (81.<sup>a</sup> reunión del JECFA, 2015).

**Definición del residuo:** Zilpaterol (base libre) en músculo, hígado y riñón.

Especie	Tejido	LMR ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	Trámite	JECFA
Bovino	Riñón	3,3	4	81
Bovino	Hígado	3,5	4	81
Bovino	Músculo	0,5	4	81