



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS
ALIMENTOS**

Vigésima reunión

San Juan, Puerto Rico, del 7 al 11 de mayo de 2012

**PROYECTO DE LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE
REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA**

Respuestas de Kenia y Estados Unidos de América a la CL 2010/50-RVDF

KENIA

Asuntos y observaciones

- i. La participación de los países en desarrollo en la elaboración de este documento ha sido muy baja (De los nueve medicamentos contenidos en la lista de prioridades, ninguno fue promovido por algún país africano).
- ii. La lista de prioridades de medicamentos veterinarios propuesta es aceptable.

Comentarios

- i. Los países en desarrollo deberían ser participantes activos y trabajar de una manera más coordinada, además de generar datos que pudieran permitirles proponer medicamentos veterinarios a incluir en la lista de prioridades.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

(i) LASALOCID

Información administrativa

1. Miembro o miembros que remiten la petición de la inclusión en la lista
Estados Unidos de América
2. Nombres del medicamento veterinario:
Lasalocid
3. Nombres comerciales
Avatec
4. Nombres químicos:
CAS No 25999-20-6
5. Nombres y direcciones de los productores básicos
Pfizer Animal Health
7000 Portage Road
Kalamazoo, MI 49001-0199

Propósito, ámbito de aplicación y justificación

6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo).

Residuos en tejidos comestibles.

7. Evaluación respecto de los criterios para la inclusión en la lista de prioridades.

- Un miembro ha propuesto el compuesto para evaluación (EE.UU.A.)

- Un miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias con respecto al compuesto (pero existen diferencias regionales distintivas que deben ser reconocidas).

- El compuesto muestra un potencial para causar preocupaciones a la salud pública y/o al comercio.

- El compuesto está disponible como producto comercial (está registrado internacionalmente).

- Existe el compromiso de poner a la disposición el expediente correspondiente (Pfizer).

Elementos del perfil de riesgo

8. Justificación para el uso

Control de la coccidiosis en aves

9. Patrón de uso veterinario:

Pienso medicado (añadido como aditivo).

10. Productos para los que se requieren LMRs del Codex:

En los tejidos y huevos de todas las aves (pollos, pavos, patos, perdices y faisanes)

Necesidades de evaluación de riesgos y preguntas para los evaluadores

11. Identificar la viabilidad de que una evaluación tal pueda llevarse a cabo en un marco razonable.

Se dispone de datos completos toxicológicos y de residuo (no obstante algunos datos son viejos).

12. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos.

Las solicitudes específicas al JECFA por parte del CCRVDF son:

- Establecer límites de IDA y LMRs para el lasalocid en tejidos de aves.

- Tomar en cuenta la farmacokinésis del residuo y las diferencias regionales en los datos de residuos al recomendar LMRs que se amoldan a los usos internacionales del lasalocid.

Antecedentes

El lasalocid ha sido revisado por la FDA/DVM, DVMP y EFSA.

El CVMP, asignó LMRs para lasalocid en aves, pero al momento de la solicitud, el LMR del músculo fue establecido en 20 µg/kg, que es el límite cuantitativo de la prueba. Este valor es el que actualmente sirve como norma para la gestión de comercio internacional, especialmente en Asia.

Los estudios subsecuentes del residuo usando métodos más sensibles han descubierto que la fase de agotamiento alfa del lasalocid es muy rápida pero una fase beta prolongada da como resultado un agotamiento muy lento de los residuos restantes. Esta fase lenta ronda alrededor de 10-20 µg/kg y ya que la pendiente en ese punto es casi plana, es posible que los residuos de la prueba de una sola ave se ubiquen arriba del LMRs provocando una infracción. En lo que se refiere tanto a los valores de CVMP y de EFSAADI, estos hallazgos podrían no ser considerados inseguros, más sin embargo todavía infringirían la norma. Las características de agotamiento del lasalocid continúan causando problemas en el comercio internacional en Asia, y posiblemente provocar aún más para las exportaciones de aves a la Unión Europea.

En consecuencia el CCRVDF solicita que cuando el JECFA recomiende LMRs para el lasalocid, considere lo siguiente:

- Tome en cuenta el patrón de uso que abarca un período de abstinencia de 0 días en EE.UU.A. y Australia y un período de abstinencia de 5 días en la UE y Asia, así como los residuos resultantes en los tejidos comestibles.
- Para ser consistentes con el párrafo 34 de la sección IV: El análisis de riesgos del Manual de procedimientos, busca recomendar LMRs que no sean más restrictivos al comercio de lo necesario.

Información disponible

13. Países donde el medicamento veterinario está registrado

Internacionalmente

14. LMRs nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable.

CVMP, LMRs (5 días de abstinencia, recomendados por la EFSA).

Músculo:	20 µg/kg
Hígado:	100 µg/kg
Riñón:	50 µg/kg
Piel / grasa	100 µg/kg
Huevos:	150 µg/kg

LMRs de JAPÓN (actualmente bajo revisión; límites predeterminados; 7 días de abstinencia (todos los aditivos están sujetos a este periodo de abstinencia (PA)):

Músculo:	10 µg/kg
Hígado:	10 µg/kg
Riñón:	10 µg/kg
Piel / grasa	10 µg/kg
Huevos:	10 µg/kg

Tolerancias de EE.UU. (0 días de abstinencia):

Músculo:	No se han establecido
Hígado:	400 µg/kg
Riñón:	No se han establecido
Piel / grasa	1200 µg/kg

LMRs de AUSTRALIA (0 días de abstinencia):

Músculo:	50 µg/kg
Hígado:	700 µg/kg
Riñón:	700 µg/kg
Piel / grasa	1200 µg/kg
Huevos:	50 µg/kg

15. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, agotamiento de los residuos, metodologías analíticas).

El paquete toxicológico estándar está completo, así como el paquete de residuos que incluye el método analítico validado.

Esquema cronológico

16. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA

En un plazo de dos meses, después de la solicitud de información. Se dispone de estudios e información, sin embargo necesitarían ser compilados en un expediente. El plazo límite sería que el expediente

estuviera listo para la siguiente reunión del JECFA en 2013, para proporcionar recomendaciones para la 21a reunión del CCRVDF.

17. Con la expectativa de que se terminara el trabajo en un período razonable.

No se contemplan nuevos estudios y los patrocinadores consideran que el expediente puede finalizarse en el tiempo indicado.

(ii) FENILPIRAZOLE

Información administrativa

1. Miembro o miembros que remiten la petición de la inclusión en la lista

Estados Unidos de América

2. Nombres del medicamento veterinario:

PF-00241851

3. Nombres comerciales

No se ha establecido

4. Nombres químicos:

5-amino-1-[2,6-dicloro-4-(trifluorometil)fenil]-4-[2,2-difluoro-1-(trifluorometil)ciclopropil]-1H-pirazol-3-carbonitrilo

Clase química: Fenil pirazol

Número CAS 856225-89-3)

5. Nombres y direcciones de los productores básicos

Pfizer Animal Health

7000 Portage Road

Kalamazoo, MI 49001-0199

Propósito, ámbito de aplicación y justificación

6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo).

Residuos en tejidos comestibles.

7. Evaluación respecto de los criterios para la inclusión en la lista de prioridades.

De acuerdo al CX/RVDF 12/20/8 (enero, 2012) Tema 13:

- Un miembro ha propuesto el compuesto para evaluación (EE.UU.)

- El compuesto muestra un potencial para causar preocupaciones a la salud pública y/o al comercio.

- Existe el compromiso de que esté comercialmente disponible, aún cuando todavía está en espera (Pfizer).

- Existe el compromiso de poner a la disposición el expediente correspondiente (Pfizer).

Elementos del perfil de riesgo

8. Justificación para el uso

PF-0241851 es un potente agonista GABA de la canalización de cloruro. Esta acción bloquea la transferencia pre y pos-sináptica de los iones de cloruro a través de las membranas celulares, resultando en una actividad letal sin control del sistema nervioso central de los insectos y ácaros del ganado vacuno.

9. Patrón de uso veterinario:

Inyección subcutánea

10.Productos para los que se requieren LMRs del Codex:

Hígado, riñón, músculo y grasa del ganado vacuno.

Necesidades de evaluación de riesgos y preguntas para los evaluadores

11. Identificar la viabilidad de que una evaluación tal pueda llevarse a cabo en un marco razonable.

Se contará con todos los datos sobre toxicología y residuos.

12. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos.

- Elaborar IDA y LMRs para PF-00241851

Una vez que se haya determinado la IDA y establecer LMRs (que sean consistentes con la IDA) que promuevan al máximo el comercio internacional (por ej., la utilización total de la IDA).

Información disponible

13. Países donde el medicamento veterinario está registrado

En este momento no hay ninguno. Brasil, la Unión Europea y Estados Unidos de América generarán expedientes para el verano de 2013.

14. LMRs nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable.

En este momento no hay ninguno. Los planes actuales del patrocinador incluyen la aplicación de LMRs y/o tolerancias de importación en Brasil, la Unión Europea y Estados Unidos de América en el verano de 2013.

15. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, agotamiento de los residuos, metodologías analíticas).

El paquete toxicológico estándar está completo, así como el paquete de residuos que incluye el método analítico validado.

Esquema cronológico

16. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA

Julio de 2013

17. Con la expectativa de que se terminara el trabajo en un período razonable.

El patrocinador cree que puede finalizar el expediente en el plazo indicado.

(iii) ZILPATEROL HIDROCLORURO

Información administrativa

1. Miembro o miembros que remiten la petición de la inclusión en la lista

Estados Unidos de América

2. Nombres del medicamento veterinario:

Zilpaterol hidrocloreuro (INN)

3. Nombres comerciales

Zilmax®

4. Nombres químicos:

Nombre IUPAC: (±)-Trans-4,5,6,7-Tetrahidro-7-hidroxi-6-(isopropilamino)imidazol[4,5,1-jk]-[1]benzazepin-2(1H)-uno, monohidrocloreuro,

Nombre CAS: Trans(±)-4,5,6,7-Tetrahidro-7-hidroxi-6-[(1-metil-etil)amino]-imidazol[4,5,1-jk]-[1]benzazepin-2(1H)-uno, monohidrocloreuro

5. Nombres y direcciones de los productores básicos:

MSD Animal Health, Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer, The Netherlands (Los Países Bajos).

Propósito, ámbito de aplicación y justificación

6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo).

Peligro del residuo.

7. Evaluación respecto de los criterios para la inclusión en la lista de prioridades.

Se han cumplido los cinco criterios para la inclusión del compuesto en la lista de prioridades.

- Estados Unidos de América propone el compuesto para su evaluación.

- El compuesto ha sido comercializado y ha estado en uso por muchos años en varios mercados (consulte el párrafo 8).

- La carne y los productos derivados de la carne de animales tratados con este producto son comercializados internacionalmente; existe la posibilidad de que el residuo sea peligroso, además de conllevar a problemas en el comercio.

- Este compuesto está disponible comercialmente en todos los mercados donde está registrado.

- *MSD Animal Health* se compromete a divulgar el expediente.

Elementos del perfil de riesgo

8. Justificación para el uso:

El producto está indicado para incrementar la tasa de ganancia de peso corporal, mejorar la eficiencia del pienso e incrementar el contenido magro de la canal en el ganado alimentado en confinamiento como preparación para su sacrificio al final del periodo de alimentación.

9. Patrón de uso veterinario:

El producto está mezclado en el pienso de los animales.

10. Productos para los que se requieren LMRs del Codex:

Músculo, hígado y riñón.

Necesidades de evaluación de riesgos y preguntas para los evaluadores

11. Identificar la viabilidad de que una evaluación tal pueda llevarse a cabo en un marco razonable.

Anteriormente el JECFA ya ha evaluado compuestos parecidos (beta-agonistas) y debería estar familiarizado con esta clase de compuestos. Además, se dispone de un paquete de información exhaustiva, que podría facilitar la evaluación del compuesto.

12. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos.

Ninguna

Información disponible

13. Países donde el medicamento veterinario está registrado

Canadá, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Sudáfrica, Estados Unidos de América (EE.UU.).

14.LMRs nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable:

Se han establecido tolerancias (EE.UU. México) y LMRs pero varían entre los distintos países. Las tolerancias en EE.UU. y México son de 12 ppb para el hígado y 10 ppb para músculo. Los LMRs para músculo se han establecido entre 1-2 ppb y los LMRs para hígado, riñón y grasa comúnmente se han fijado en 30 ppb, 20 ppb y 20 ppb respectivamente.

15.Lista de información disponible:

- Farmacología / estudios de seguridad farmacológica (estudios farmacológicos generales y especiales).
- Estudios de farmacocinésis y metabolismo en animales de laboratorio (ratas, y cerdos miniatura.
- Estudios de toxicología.(ratones, ratas, conejos, cobayas)
- Estudios de toxicidad sub-crónica (ratas, perros, cerdos miniatura y monos).
- Estudio de toxicología crónica (ratas).
- Estudio de toxicología crónica (ratas).
- Estudios de embriotoxicidad / teratogenicidad (ratas, ratones y conejos).
- Genotixocidad con zilpaterol HCL (diversos *in vivo* e *in vitro*).
- Genotixocidad con metabolito (diversos *in vivo* e *in vitro*).
- Estudios de carcinogénicos (ratones, ratas).
- Observaciones en humanos (cuatro estudios).
- Estudios de metabolismo y de agotamiento del residuo en el animal objetivo (ganado vacuno).
- Método de residuo validado

Esquema cronológico**16.Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA**

Puede proporcionarse el expediente (ya sea electrónicamente y/o en papel) con un plazo de elaboración de 4 a 6 semanas.