

REF.: MUVI.....

## **“ESTUDIOS DE RESIDUOS EN LECHE” y “EXTRAPOLACIÓN DE TIEMPOS DE ESPERA EN ESPECIES MENORES” EN EL AMBITO DE LA CIRCULAR 2/2005**

### **I.- ESTUDIOS DE RESIDUOS EN LECHE**

#### **1.- Determinación de residuos en leche de medicamentos administrados por vías distintas a la intramamaria.**

Para confirmar el tiempo de espera en leche el solicitante deberá ajustarse en todo momento a la Guía EMEA/CVMP/473/98-Final especialmente en cuanto al diseño del estudio, recogida y almacenamiento de las muestras de leche. Al igual que para la realización de los estudios de residuos en tejidos, deben coincidir el primer ordeño analizado con el tiempo de espera establecido. Del mismo modo, el segundo ordeño a analizar será elegido por el solicitante quien deberá justificarlo convenientemente. Si en las muestras analizadas la concentración de residuos no fuera inferior al LMR, deberá proseguirse el análisis.

Siempre y cuando el límite máximo de residuos para leche de bóvidos (especie mayor) coincida -o sea superior- con el límite máximo de residuos en leche de especies menores (oveja y cabra), podrá justificarse la extrapolación de tiempos de espera. Se recomienda tengan en consideración la Directriz EMEA/CVMP/SWP/66781/2005 (entrada en vigor en Febrero de 2007) a la hora de valorar las diferentes opciones:

- a) Extrapolación directa de tiempos de espera.
- b) Necesidad de aplicar un factor de seguridad (por ejemplo 1.5)
- c) Necesidad de realizar un estudio de confirmación del tiempo de espera.

### **II.- ESTUDIOS DE RESIDUOS EN MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS POR VÍA INTRAMAMARIA.**

Como en el supuesto anterior, los estudios de residuos para el establecimiento del tiempo de espera en leche deberán ajustarse a la Guía EMEA/CVMP/473/98-Final. El solicitante podrá elegir entre los dos supuestos contemplados en la Circular: confirmación del tiempo de espera o estudio completo.

Dadas las especiales características de estos productos, la extrapolación de tiempos de espera en leche de la especie mayor a otras especies menores precisará de, al menos, un estudio de confirmación del tiempo de espera o en su defecto deberá justificarse adecuadamente.

En el caso de los medicamentos que se administran por vía intramamaria, se recuerda que es necesario establecer un tiempo de espera en carne, que deberá proponer el solicitante para las especies mayores. En la especie menor, podrá optarse por la extrapolación del tiempo de espera.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@agemed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES  
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 5443

### III- TIEMPOS DE ESPERA EN CARNE: ESPECIES MENORES

Teniendo en cuenta que recientemente ha entrado en vigor la directriz relativa a los requisitos de seguridad y residuos para los medicamentos veterinarios destinados a usos menores o a especies menores (EMEA/CVMP/SWP/66781/2005), se recomienda sea tenida en cuenta a la hora de proponer los tiempos de espera en carne para aquellas especies no consideradas especies mayores.

El solicitante deberá proponer y justificar adecuadamente la opción elegida:

- Extrapolación directa del tiempo de espera
- Aplicación de un factor de seguridad (por ejemplo 1.5)
- Realización de un estudio de confirmación del tiempo de espera
- Realización de un estudio completo de depleción de los residuos

### IV- TIEMPO DE ESPERA EN CARNE. CASOS ESPECIALES A CONSIDERAR.

1.- En aquellos medicamentos veterinarios cuya especie de destino sea el **bovino de leche**; siempre y cuando la vía de administración y/o las condiciones de uso autorizadas para el medicamento lo permitan, en el establecimiento del tiempo de espera en carne podrán utilizarse animales de aptitud cárnica. El solicitante deberá justificar adecuadamente en el protocolo del estudio el tipo de animales elegidos (p.ej: sexo, edad, peso).

2.- En el ámbito de la Circular 2/2005, a fin de no comprometer la disponibilidad de medicamentos veterinarios para la **especie ovina**, siempre y cuando los límites máximos de residuos establecidos en tejidos de bovino coincidan -o sean superiores- con los LMRs establecidos en tejidos de ovino, los datos presentados para el establecimiento del tiempo de espera en carne de bovino podrán servir de base en la propuesta del tiempo de espera en carne de ovino.