

# Guías armonizadas CAMEVET límite máximo de residuos

---

Carlos Francia  
CAPROVE  
Argentina



26/03/2020

**Guía técnica para la conducción de estudios de metabolismo y cinética de residuos de agentes farmacológicos de uso veterinario en animales productores de alimentos**  
(pdf, 636.28KB)

Documento español y portugués



26/03/2020

**Guía para el cálculo del período de retiro en tejidos comestibles**  
(pdf, 1,018.91KB)

Documento español y portugués



26/03/2020

**Guía para la validación de los métodos analíticos para la determinación de residuos en matrices biológicas de origen animal**  
(pdf, 831.08KB)

Documento español y portugués



# Las guías de residuos CAMEVET

- **Guía técnica para la conducción de estudios de metabolismo y cinética de residuos de agentes farmacológicos de uso veterinario en animales productores de alimentos – Estudios de eliminación de residuos para establecer períodos de retiro del medicamento veterinario**
- **Guía para el cálculo del período de retiro en tejidos comestibles**
- **Guía para la validación de los métodos analíticos para la determinación de residuos en matrices biológicas de origen animal**
  - Aprobados en el XX Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) Ottawa, Canadá, llevado adelante entre 26 – 29 de agosto de 2014



# Las guías de residuos CAMEVET - Objetivos

- Conjunto de documentos que permiten
  - Diseñar los protocolos de validación de métodos analíticos para la determinación de residuos de medicamentos en matrices de origen animal
  - Diseñar los ensayos para determinación de la cinética de los residuos en los distintos tejidos de origen animal que se usan para consumo alimentario humano
    - Carne
    - Vísceras
    - Leche
    - Huevos
  - En base a los resultados obtenidos, calcular el período de retiro para cada caso



# Valor

- **IMPORTANTE:**
  - Están adaptadas a las características de la realidad en los países miembros del CAMEVET
  - Incluyen detalles sobre técnicas no usuales en otras regiones
  - Se basan en fuentes internacionalmente reconocidas
    - VICH GL 48 (November 2009) – Marker Residue Depletion Studies.
    - EMEA/CVMP/036/95-Final (January 1997). Approach Towards Harmonization of Withdrawal Periods.
    - FDA (1994), General Principles for Evaluating the Safety of Compound Used in Food-Producing Animals.
    - VICH GL49 (November 2009) – Guidelines for the Validation of Analytical Methods used in Residue Depletion Studies.



# Las guías de residuos CAMEVET - Contenidos



26/03/2020

**Guía para la validación de los métodos analíticos para la determinación de residuos en matrices biológicas de origen animal**  
(pdf, 831.08KB)

Documento español y portugués

---

- **Guía para la validación de los métodos analíticos para la determinación de residuos en matrices biológicas de origen animal**
  - Describe la metodología a seguir en el laboratorio para asegurarse que los resultados obtenidos de la determinación de concentraciones muy pequeñas sean seguros



# Las guías de residuos CAMEVET - Contenidos



26/03/2020

**Guía técnica para la conducción de estudios de metabolismo y cinética de residuos de agentes farmacológicos de uso veterinario en animales productores de alimentos (pdf, 636.28KB)**

Documento español y portugués

- **Guía técnica para la conducción de estudios de metabolismo y cinética de residuos de agentes farmacológicos de uso veterinario en animales productores de alimentos – Estudios de eliminación de residuos para establecer períodos de retiro del medicamento veterinario**
  - Describe el protocolo que deben seguir los ensayos para determinación de períodos de restricción de uso.



# Las guías de residuos CAMEVET - Contenidos



26/03/2020

**Guía para el cálculo del período de retiro en tejidos comestibles**

(pdf, 1,018.91KB)

Documento español y portugués

- **Guía para el cálculo del período de retiro en tejidos comestibles**
  - Describe el método estadístico para calcular el tiempo entre la última aplicación y la obtención de alimentos de origen animal aptos para el consumo humano a partir de los animales tratados



26/03/2020

**Guía técnica para la conducción de estudios de metabolismo y cinética de residuos de agentes farmacológicos de uso veterinario en animales productores de alimentos (pdf, 636.28KB)**

Documento español y portugués

---



# Estudios de eliminación de residuos para establecer períodos de retiro del medicamento veterinario

- Objetivo:
  - Establecer protocolos para la conducción de estudios de eliminación de residuos para establecer períodos de retiro de medicamentos veterinarios
- Alcances
  - demostrar la eliminación del residuo marcador luego del cese del tratamiento farmacológico hasta alcanzar el nivel de seguridad permitido (ej. tolerancia o límite máximo de residuos [LMR]).
  - Generar la debida información para establecer períodos de retiro apropiados a fin de asegurar la inocuidad de los alimentos.
    - La guía comprende las especies más comunes, eso es, bovinos, porcinos, ovinos y aves; sin embargo, los principios de esta guía son lo suficientemente flexibles para poder aplicarse a especies relacionadas no mencionadas en este grupo (por ej., ganado vacuno vs. rumiantes en general, pollos vs. aves de corral en general).
    - En esta guía no se incluyen consideraciones para productos de acuicultura ni apicultura.



# Estudios de eliminación de residuos para establecer períodos de retiro del medicamento veterinario

- Medicamento Veterinario en evaluación
- Animales y cría de animales
  - se puede permitir que los animales reciban vacunas y que hayan sido tratados anteriormente con, por ejemplo, antihelmínticos.
    - Para los estudios con medicamentos veterinarios que se aplican por vía intramamaria, todos los animales deben tener ubres sanas, libres de los efectos de mastitis.
  - Número de animales para el estudio.
    - Desde un punto de vista estadístico, se recomienda, para estudios de residuos en carne, reunir datos de un mínimo de 16 animales: 4 animales (aproximadamente la mitad de cada sexo) sacrificados en 4 intervalos de tiempo apropiadamente distribuidos.
    - Animales lecheros para estudios de residuos en leche: 20 animales, seleccionados al azar de un rodeo en el que todas las etapas de la lactancia estén representadas.
    - Aves de corral: 6 muestras en cada tiempo de faena para los estudios de residuos en tejidos.
    - Huevos: Para los estudios de residuos en huevos, se debe emplear un número suficiente de aves para recolectar, al menos, 10 o más huevos en cada punto del intervalo de tiempo.



# Estudios de eliminación de residuos para establecer períodos de retiro del medicamento veterinario

- Vía de Administración
  - La dosis debe ser la máxima concentración prevista de tratamiento y debe administrarse durante la máxima duración prevista.
    - Para los estudios con medicamentos veterinarios que se aplican por vía intramamaria, el producto debe aplicarse en los 4 cuartos.
  - Recomendaciones para la aplicación de un medicamento veterinario por aspersión.
- Sacrificio animal



# Estudios de eliminación de residuos para establecer períodos de retiro del medicamento veterinario

- Muestreo

Tipo de tejido comestible	Descripción de la muestra por especie	
	Bovinos / Ovinos / Porcinos / Equinos	Aves de corral
Músculo	Músculo de la región lumbar	Pechuga
Sitio de inyección	Centro de tejido muscular ~0,5 kg. 10 cm diámetro x 6 cm de profundidad para IM; 15 cm diámetro x 2,5 cm de profundidad para SC	---
Hígado	Sección transversal de lóbulos	Entero
Riñón	Compuesta de ambos riñones	Compuesta de ambos riñones
Grasa (excluyendo porcinos)	Omental y/o perirrenal	---
Piel (porcinos y aves)	Piel con grasa en proporciones naturales	Músculo con piel en proporciones naturales
Leche (ovinos y bovinos)	Leche entera	---
Huevos	---	Limpiar la cáscara, romper el huevo, la clara y la yema se pueden combinar



# Estudios de eliminación de residuos para establecer períodos de retiro del medicamento veterinario

- Muestreo de leche

- Las muestras de leche se deben extraer de todos los animales incluidos en el ensayo.
- la extracción debe realizarse en cada ordeño, espaciados por intervalos iguales (aproximadamente 12 hs.).
- leche de los cuatro cuartos.
- Obtenida luego de la última dosificación excepto cuando pueden calificar para períodos de retiro de 0 días, en cuyo caso las muestras también se deben recoger durante el tratamiento.
- No existe un número estándar de tiempos de muestreo.



# Estudios de eliminación de residuos para establecer períodos de retiro del medicamento veterinario

- Recomendaciones para los medicamentos veterinarios propuestos para períodos de retiro de 0 días (Estudios de un solo punto temporal)
- Estudios de comprobación de periodo de retiro.
  - Prácticamente no calcula el periodo de retiro, pero si confirma un periodo específico de retiro comparado con el del medicamento veterinario ya conocido.
  - Interpretación de los resultados del estudio de comprobación de periodo de retiro
    - Si el estudio demuestra que los residuos del medicamento veterinario sometido a ensayo están por debajo del LMR, la comprobación es aceptada.
    - Si el estudio demuestra lo contrario, es decir, que los residuos están por encima del LMR entonces la prueba no se acepta, y no se puede utilizar el periodo establecido por el producto de referencia, y debe realizarse un estudio completo de eliminación de residuos.



# Estudios de eliminación de residuos para establecer períodos de retiro del medicamento veterinario

- Estudios de comprobación de periodo de retiro.
  - Diseño experimental

Especie animal/producto	Estado productivo	Número mínimo
Rumiantes/porcinos/equinos	Cualquier	6
Vacas lecheras	Lactación/secado/pre-parto	10
Aves	Cualquier	10
Conejos/cuyes	Cualquier	10
Huevos	---	12

# Muchas gracias!!

Carlos Francia

[carlos.Francia@brouwer.com.ar](mailto:carlos.Francia@brouwer.com.ar)

+54 9 11 6867 8428



26/03/2020

**Guía técnica para la conducción de estudios de metabolismo y cinética de residuos de agentes farmacológicos de uso veterinario en animales productores de alimentos**  
(pdf, 636.28KB)

Documento español y portugués



26/03/2020

**Guía para el cálculo del período de retiro en tejidos comestibles**  
(pdf, 1,018.91KB)

Documento español y portugués



26/03/2020

**Guía para la validación de los métodos analíticos para la determinación de residuos en matrices biológicas de origen animal**  
(pdf, 831.08KB)

Documento español y portugués