****

A Dietanolamina é utilizada como excipiente em medicamentos veterinários anti-inflamatórios e antimicrobianos em equinos, bovinos e suínos.

O Comité concluiu um procedimento relativo ao risco para o consumidor e à necessidade do estabelecimento do limite máximo de resíduos (LMR) para a Dietanolamina, um excipiente incluído em vários medicamentos veterinários para animais produtores de alimentos para consumo humano. O procedimento realizou-se na sequência de um pedido da Bélgica para que o Comité emitisse um parecer científico, ao abrigo do artigo 30.º, do Regulamento (CE) nº 726/2004, devido a preocupações quanto à toxicidade da Dietanolamina. O CVMP adotou por consenso um parecer que responde a perguntas específicas colocadas pela Bélgica e concluiu não ser possível excluir um risco para os consumidores, confirmando assim que a substância não é adequada para inclusão na lista «fora de âmbito» de substâncias abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 470/2009. A fim de permitir uma análise mais aprofundada sobre a utilização de Dietanolamina em medicamentos veterinários para animais destinados à alimentação humana, será necessário um pedido de estabelecimento de LMR.

Lista de medicamentos veterinários suspensos:

| **NOME** | **Nº DA AIM** | **SUBSTÂNCIA ATIVA** | **FORMA FARMACÊUTICA** | **ESPÉCIES** | **TITULAR AIM** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| AFLUSIN 50 mg/ml SUSPENSÃO INJECTÁVEL PARA BOVINOS SUÍNOS E EQUINOS | 015/01/07NFVPT | FLUNIXINA 50 MG/ML | Solução injetável | Bovinos, Suínos e Equinos. | Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. |
| DOFATRIMJECT, pó solúvel | 51439 | TRIMETOPRIM; SULFADOXINA | Solução injetável | Bovinos; Suínos; Equinos, Caninos e Felinos | DOPHARMA RESEARCH BV |
| FINADYNE 50 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos | 50752 | Flunixina meglumina 83 mg (equivalente a 50 mg de Flunixina) | Solução injetável | Equinos; Bovinos; Suínos | MSD Animal Health, Lda. |
| Flunixin 3E 50 mg/ml solução injetável para Bovinos, Equinos e Suínos | 133/01/08RFVPT | Flunixina (na forma de flunixina meglumina) | Solução injetável | Bovinos, Equinos e Suínos | Norbrook Laboratories Limited |
| Flunixina 5% Solução Injectável | 51312 | FLUNIXINA MEGLUMINA 50 MG/ML | Solução injetável | Bovinos E Cavalos | NORBROOK LABORATORIES LTD |
| Fluvex 50 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos e equinos | 225/01/09RFVPT | Flunixina (como flunixina meglumina) 50,0 mg (Equivalente a 82.9 mg de flunixina meglumina) | Solução injetável. | Bovinos, Equinos (Cavalos) e Suínos. | S.P. VETERINARIA, S. A. |
| Indigest 0.1 g/ml Solução Injectável para Equinos, Bovinos, Suínos, Ovinos, Caprinos e Cães (ex. IDO-GENABIL) | 645/01/13NFVPT | Membutona 100 mg | Solução Injetável | Bovinos, Ovinos, Caprino, Suínos, Equinos E Cães. | CALIER PORTUGAL, S.A |
| MEFLOSYL 5% solução injetável | 51458 | FLUNIXINA(MEGLUMINA) | Solução injetável | Bovinos, Equinos e Suínos | Zoetis Portugal, Lda. |
| MEGANYL 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos. | 937/01/15RFVPT | Flunixina 50,0 mg (como flunixina meglumina) | Solução injetável. | Bovinos, Suínos e Equinos. | Laboratorio SYVA S.A.U. |
| Megluvet, 50 mg/ml, solução injectável para bovinos, suínos e equinos | 244/01/10NFVPT | Flunixina Meglumina 82.95 mg. Equivalente a Flunixina 50 mg | Solução injetável | Bovinos, Suínos e Equinos | Fatro S.p.A |
| NIGLUMINE 50 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos | 081/01/08RFVPT | Flunixina (meglumina) (Equivalente a 82,9 mg flunixina meglumina) 50mg | Solução injetável. | Bovinos, Equinos e Suínos. | CALIER PORTUGAL, S.A. |
| Tribrissen 48% suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos e equinos | 763/01/14NFVPT | Trimetoprim 80 mg | Suspensão injetável. | Bovinos; Ovinos; Suínos; Equinos | MSD Animal Health, Lda. |
| Tribrissen Suspensão oral para administração na água de bebida para frangos e perus (TRIBISSEN A 48% SUSPENSÃO ORAL P/ AVES) | 802/01/14NFVPT | Trimetoprim 80 mg Sulfadiazina 400 mg | Suspensão Oral | Frangos e Perus. | MSD Animal Health, Lda. |
| TRIVETRIN solução injectável | 827/01/14NFVPT | Sulfadoxina 200,0 mg Trimetoprim 40,0 mg | Solução injetável. | Bovinos, Ovinos, Suínos, Equinos e Caninos (Cães). | MSD Animal Health, Lda. |
| Vetaflumex 50 mg/ml, solução injectável para bovinos, equinos e suínos | 852/01/14DFVPT | Flunixina Meglumina 83 mg (equivalente a 50 mg de Flunixina) | Solução injetável. | Bovinos, Suínos e Equinos. | Multi-Trade Company Vet-Agro Sp. Z.o.o. |
| Wellicox 50 mg/ml solução injectável para Bovinos, Suínos e Cavalos | 652/01/13DFVPT | Flunixina (como meglumina) 50 mg | Solução injetável. | Bovinos, Suínos e Equinos (Cavalos). | Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. |