



Impacto en la salud pública: *off-label*, tiempo de retiro y LMR

Laura Vargas Castillo
Directora científica Laboratorios SFC
Dainny Jimena Díaz Córdoba
Asistente de asuntos regulatorios y diseño
Laboratorios SFC



Los medicamentos veterinarios colombianos son aprobados por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, entidad regulatoria encargada de establecer los requisitos de los registros según Resolución 62542 del 2020, Artículo 5. Por su parte, los requisitos para la aprobación de los rotulados - etiquetas, cajas e insertos - se encuentran en el Artículo 6 el cual se divide en información mínima

obligatoria e información complementaria; estos textos deben ser acatados de obligatorio cumplimiento por los médicos veterinarios, médicos veterinarios zootecnistas y propietarios que usan dichos productos.

El concepto de implementar de manera adecuada los textos consignados en los rotulados se denomina *on-label*, y hace referencia a su administración siguiendo las indicaciones

aprobadas en el etiquetado. Por el contrario, el uso fuera de etiqueta se denomina *off-label* y ocurre cuando se emplea en condiciones no especificadas en el rotulado; por ejemplo, cuando se implementa en una especie no aprobada, es decir, si se usa ivermectina para bovinos como el *Iversin Select* de *Laboratorios SFC* en un perro. Esto podría llevar a riesgos innecesarios en la mascota,

¡Prográmate con nuestros próximos EVENTOS ORO!



SÁBADO

24

DE MAYO



Remate
Rio Grande
Genética Superior

4:00 p.m. - Sede San Pedro, SUCRE

VIERNES

13

DE JUNIO



CAMINO A NUESTRA
Esencia
HECHO EN CASA

6:00 p.m. - COLISEO DE FERIAS Miguel Villamil Muñoz, MONTERÍA

SÁBADO

5

DE JULIO



Gualandayll
Y SU COSECHA DE ORO
E INVITADOS

2:00 p.m. - Ganadería Gualanday
PLANETA RICA



Escanea este QR y conoce más
sobre nuestros eventos a nivel
nacional.



322 712 06 46
313 538 33 20



ya que los medicamentos desde su proceso de formulación y desarrollo se enfocan a una o varias especies determinadas; otro ejemplo del uso fuera de la etiqueta con el *Iversin Select*, puede ser el no respetar los tiempos de retiro establecido en el rotulado el cual indica que, los animales tratados no deben sacrificarse para el consumo humano hasta 122 días después de finalizado el tratamiento para el caso de carne.

Para contextualizar, el tiempo de retiro se define como el período que debe transcurrir desde la última administración del medicamento hasta llevar al animal a la planta de beneficio si se va a destinar para carne o para la obtención de productos derivados de ellos como la leche o los huevos. Dicha información se expresa en días u horas, en la Resolución vigente se indica que el tiempo de retiro, cuando aplique para animales de producción, debe ir dentro del rotulado en un tamaño de letra superior y con un color diferente a los demás textos. Por ello para *Laboratorios SFC* es muy importante cumplir con esta información con el objetivo de orientar a los productores del momento en que se debe disponer de estos alimentos para consumo humano, por lo cual, consignamos el texto en color rojo permitiendo que se destaque en las cajas y etiquetas; por ejemplo, en el caso de presentar un cuadro infeccioso en bovinos donde luego del diagnóstico clínico y de laboratorio se determina que

se requiere tratamiento con Marbofloxacin, es decir *Biotik SFC*, nuestro rotulado indica grande y en rojo que su tiempo de retiro es de 6 días para carne; esto significa que, una vez finalizado el tratamiento, deben transcurrir al menos 6 días antes de que los bovinos sean sacrificados para consumo humano, asegurando así que los residuos del medicamento en la carne estén por debajo del Límite Máximo de Residuos, LMR.

En general, antimicrobianos, antiparasitarios internos, corticoides, productos hormonales y otros medicamentos cuando se respeta su

LMR, se minimizan riesgos para la salud humana, especialmente en poblaciones vulnerables, como reacciones alérgicas, alteraciones orgánicas o teratogénicas, de igual manera, al usar una dosis mayor a la indicada no mejora la eficacia del tratamiento en el animal, pero sí prolonga la eliminación del medicamento y alarga el tiempo de retiro. Considerando lo expuesto anteriormente, es esencial comprender la relación entre los conceptos de *Off-label*, Tiempo de Retiro y LMR, así como su impacto en la salud pública y la regulación de medicamentos veterinarios en el mundo. 6

