



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 febbraio 2017
EMA/144816/2017
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte su medicinali veterinari contenenti gentamicina presentati sotto forma di soluzioni iniettabili da somministrare a bovini e suini

Esito di una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (EMA/V/A/117)

Il 10 novembre 2016, l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha completato una revisione della sicurezza per i consumatori dei tempi di attesa per bovini (carne e latte) e suini (carne e visceri) dei medicinali veterinari contenenti gentamicina presentati come soluzioni iniettabili. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che il rapporto rischi/benefici complessivo per i medicinali veterinari contenenti gentamicina presentati come soluzioni iniettabili è favorevole e ha raccomandato modifiche ai tempi di attesa per bovini e suini al fine di fornire garanzie per la sicurezza dei consumatori.

Che cos'è gentamicina?

Gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico indicato per il trattamento di svariate infezioni batteriche. Viene normalmente usato come sale solfato. In medicina veterinaria, gentamicina è usata principalmente come soluzione iniettabile per bovini, suini, cavalli, gatti e cani.

Perché è stata condotta una revisione sui medicinali veterinari contenenti gentamicina presentati sotto forma di soluzioni iniettabili?

Il Belgio ha notato che i tempi di attesa approvati per bovini e suini dei medicinali veterinari contenenti gentamicina presentati sotto forma di soluzioni iniettabili sono differenti nell'Unione europea, ad esempio per carne e visceri di bovini sono compresi tra 28 e 210 giorni, per il latte di bovini sono compresi tra 2 e 7 giorni e alcuni dei prodotti riportano «non utilizzare in vacche il cui latte è destinato al consumo umano», e per carne e visceri di suini sono compresi tra 28 e 150 giorni.

L'8 gennaio 2016, il Belgio ha avviato una procedura ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE per i medicinali veterinari contenenti gentamicina presentati sotto forma di soluzioni iniettabili da somministrare a bovini e suini a causa delle preoccupazioni relative ai tempi di attesa definiti per i suddetti prodotti. Al CVMP è stato chiesto di riesaminare tutti i dati disponibili sulla deplezione dei residui e di raccomandare tempi di attesa per bovini (carne e latte) e suini (carne e visceri).



Quali dati sono stati esaminati dal CVMP?

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno fornito i dati proprietari e i riferimenti scientifici relativi alla deplezione dei residui.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP è giunto alla conclusione che il rapporto rischi/benefici complessivo per i medicinali veterinari contenenti gentamicina presentati come soluzioni iniettabili è favorevole e ha convenuto che i tempi di attesa per bovini (carne e latte) e suini (carne e visceri) devono essere modificati al fine di fornire garanzie per la sicurezza dei consumatori, e ha inoltre concordato che la via sottocutanea non debba più essere raccomandata per bovini e suini, in quanto la cinetica di deplezione dal sito di iniezione resta sconosciuta. Il CVMP ha raccomandato che le autorizzazioni all'immissione in commercio per medicinali veterinari contenenti gentamicina presentati come soluzioni iniettabili vengano variate al fine di modificare di conseguenza le informazioni sul prodotto.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 27 febbraio 2017.