



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de fevereiro de 2017
EMA/144816/2017
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas sobre os medicamentos veterinários que contêm gentamicina apresentados na forma de soluções injetáveis para administração a bovinos e suínos

Resultado de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/117)

Em 10 de novembro de 2016, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão relativa à segurança dos consumidores nos intervalos de segurança para bovinos (carne e leite) e suínos (carne e vísceras) para medicamentos veterinários que contêm gentamicina apresentados na forma de soluções injetáveis. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que a relação benefício-risco global dos medicamentos veterinários que contêm gentamicina apresentados na forma de soluções injetáveis é positiva e recomendou alterações aos intervalos de segurança para bovinos e suínos para fornecer garantia para a segurança dos consumidores.

O que é a gentamicina?

A gentamicina é um antibiótico aminoglicosídeo que se destina ao tratamento de várias infeções bacterianas. É geralmente utilizada sob a forma de sal sulfato. Em medicina veterinária, a gentamicina é principalmente utilizada na forma de solução injetável para administração a bovinos, suínos, equinos, felinos e caninos.

Por que foram revistos os medicamentos veterinários que contêm gentamicina apresentados na forma de soluções injetáveis?

A Bélgica observou que existem diferentes intervalos de segurança aprovados para bovinos e suínos para medicamentos veterinários que contêm gentamicina apresentados na forma de soluções injetáveis na União Europeia, p. ex. carne e vísceras de bovinos de 28 dias a 210 dias; leite de vaca de 2 dias a 7 dias, com alguns dos medicamentos a referirem «não utilizar em vacas cujo leite se destine ao consumo humano»; e carne e vísceras de suínos de 28 dias a 150 dias.

Em 8 de janeiro de 2016, a Bélgica iniciou um procedimento nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE para os medicamentos veterinários que contêm gentamicina apresentados na forma de soluções injetáveis para administração a bovinos e suínos, devido às preocupações



relacionadas com os intervalos de segurança estabelecidos para os medicamentos supramencionados. Foi pedido ao CVMP que revisse todos os dados disponíveis relativos à depleção de resíduos e recomendasse intervalos de segurança para bovinos (carne e leite) e suínos (carne e vísceras).

Quais foram os dados revistos pelo CVMP?

Os titulares das autorizações de introdução no mercado forneceram dados confidenciais e referências científicas sobre a depleção de resíduos.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP concluiu que a relação benefício-risco global dos medicamentos veterinários que contêm gentamicina apresentados na forma de soluções injetáveis é positiva e acordou que os intervalos de segurança para bovinos (carne e leite) e suínos (carne e vísceras) devem ser alterados para fornecer garantia para a segurança dos consumidores, tendo também acordado que a via subcutânea já não deve ser recomendada para bovinos e suínos, pois a cinética de depleção a partir do local da injeção continua desconhecida. O CVMP recomendou alterações aos termos das autorizações de introdução no mercado para os medicamentos veterinários que contêm gentamicina apresentados na forma de soluções injetáveis de forma a corrigir a informação do medicamento em conformidade.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 27 de fevereiro de 2017.