



27 de febrero de 2017
EMA/144816/2017
División de Medicamentos para Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre los medicamentos para uso veterinario que contienen gentamicina presentados en soluciones inyectables para administración a ganado bovino y porcino

Resultado de un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/117)

El 10 de noviembre de 2016, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) llevó a cabo una revisión de la seguridad para los consumidores de los tiempos de espera para el ganado bovino (carne y leche) y porcino (carne y despojos) tratado con medicamentos veterinarios que contienen gentamicina presentados en soluciones inyectables. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia concluyó que la relación beneficio/riesgo global de los medicamentos que contienen gentamicina presentados en soluciones inyectables es positiva y recomendó modificar los tiempos de espera para el ganado bovino y porcino para garantizar la seguridad de los consumidores.

¿Qué es gentamicina?

La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido indicado para el tratamiento de diversas infecciones bacterianas. Se utiliza normalmente como sal sulfato. En medicina veterinaria, la gentamicina se utiliza fundamentalmente en una solución inyectable para bovino, porcino, caballos, gatos y perros.

¿Por qué se han revisado los medicamentos que contienen gentamicina presentados en soluciones inyectables?

Bélgica señaló que en la Unión Europea se han aprobado diferentes períodos de espera para bovino y porcino para los medicamentos para uso veterinario que contienen gentamicina presentados en soluciones inyectables; por ejemplo, carne y despojos de bovino de 28 a 210 días; leche de bovino de 2 a 7 días, indicándose en algunos de los productos «no utilizar en vacas cuando la leche esté destinada a consumo humano»; y carne y despojos de porcino de 28 días a 150 días.

El 8 de enero de 2016, Bélgica inició un procedimiento en virtud del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, relativo a los medicamentos para uso veterinario que contienen gentamicina presentados en soluciones inyectables para administración a bovino y porcino, debido a las dudas relacionadas con los tiempos de espera fijados para los citados productos. Se solicitó al CVMP que revisase todos los



datos sobre reducción de residuos disponibles y que recomendase tiempos de espera para bovino (carne y leche) y porcino (carne y despojos).

¿Qué datos ha revisado el CVMP?

Los titulares de las autorizaciones de comercialización proporcionaron datos registrados y referencias científicas sobre reducción de residuos.

¿Cuáles son las conclusiones del CVMP?

Basándose en la evaluación de los datos disponibles en la actualidad, el CVMP concluyó que la relación beneficio/riesgo para los medicamentos veterinarios que contienen gentamicina presentados en soluciones inyectables es positiva y acordó que los tiempos de espera para el ganado bovino (carne y leche) y porcino (carne y despojos) debía modificarse para garantizar la seguridad de los consumidores, y consideró además que no debía recomendarse la vía subcutánea para el bovino y el porcino, dado que aún no se conoce la cinética de reducción en el lugar de inyección. El CVMP recomendó que las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios que contienen gentamicina presentados en soluciones inyectables se modifasen para corregir la información sobre el producto según corresponda.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 27 de febrero de 2017.