11 de fevereiro de 2015
EMA/106359/2015
Divisão de Medicamentos Veterinários

**EMEA/V/A/104**

## Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

# Parecer emitido na sequência de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º[1] para medicamentos veterinários contendo gentamicina apresentados sob a forma de soluções injetáveis para administração em cavalos

Denominação Comum Internacional (DCI): gentamicina

## Antecedentes

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 em suínos, bovinos e cavalos e na forma de solução oral para aves de capoeira. É também utilizada em medicina humana, geralmente na forma de solução injetável para administração intramuscular. Está atualmente incluída na lista de medicamentos essenciais para uso humano da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Em 14 de fevereiro de 2014, a Dinamarca apresentou à Agência uma notificação de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2011/82/CE, relativamente a medicamentos veterinários contendo gentamicina apresentados na forma de soluções injetáveis para administração em cavalos. Foi solicitado ao CVMP que harmonizasse as indicações e os regimes posológicos dos medicamentos em questão, tomando em linha de conta os dados disponíveis e, especialmente, em termos de segurança dos animais-alvo.

A consulta teve início em 12 de março de 2014. O Comité nomeou K. Baptiste como relator e C. Muñoz Madero como correlatora. Em 16 de maio de 2014 e em 4 de setembro de 2014, foram prestados esclarecimentos por escrito pelos requerentes e titulares das autorizações de introdução no mercado.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que o perfil benefício-risco geral destes medicamentos permanece positivo, sob reserva das alterações da

[1] Artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5545
**Send a question via our website** www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

informação do medicamento. Por conseguinte, em 6 de novembro de 2014, o Comité aprovou por consenso um parecer positivo, recomendando alterações nos termos das autorizações de introdução no mercado para os medicamentos veterinários contendo gentamicina apresentados na forma de soluções injetáveis para administração em cavalos.

A lista dos nomes dos medicamentos abrangidos está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com as alterações aos Resumos das Características do Medicamento, Rotulagem e Folhetos Informativos, no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 11 de fevereiro de 2015.