



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 de março de 2020
EMA/77090/2020
Veterinary Medicines Division

Perguntas e respostas sobre Ketabel 100 mg/ml solução injetável e nomes associados (cetamina)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 33, n.º 4 da Diretiva 2001/82/CE (EMA/V/A/133)

Em 5 de dezembro de 2019, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização do medicamento Ketabel 100 mg/ml solução injetável e nomes associados (a seguir designados por Ketabel). O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Ketabel são superiores aos seus riscos e recomendou que a autorização de introdução no mercado fosse concedida em França e em todos os Estados-Membros envolvidos: Alemanha, Áustria, Bulgária, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Finlândia, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Letónia, Lituânia, Noruega, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia e Suécia¹.

O que é o Ketabel?

O Ketabel é um medicamento veterinário disponível na forma de solução injetável que contém 100 mg de cetamina como substância ativa por ml de produto. O Ketabel é utilizado em associação com um sedativo para imobilização, sedação e anestesia geral de bovinos, suínos, ovinos, caprinos, caninos, felinos, equinos, cobaias, hamsters, coelhos e murídeos.

O Ketabel é um medicamento genérico, o que significa que foi desenvolvido para conter a mesma substância ativa e funcionar da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Imalgene 1000.

Por que foi revisto o Ketabel?

A Bela-Pharm GmbH & Co. KG submeteu o Ketabel à autoridade francesa responsável pelos medicamentos veterinários para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o «Estado-Membro de referência», neste caso a França) avalia um medicamento tendo em vista a concessão de uma autorização de introdução no mercado que será válida no seu território, bem como noutros Estados-Membros (os «Estados-Membros envolvidos», ver lista acima) onde a empresa solicitou uma autorização de introdução no mercado.

¹ A partir de 1 de fevereiro de 2020, o Reino Unido deixou de ser um Estado-Membro da UE. No entanto, a legislação da UE continua a aplicar-se ao Reino Unido durante o período de transição.



No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 5 de julho de 2019, a autoridade francesa submeteu a questão à apreciação do CVMP para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos para a procedimento de consulta foram as preocupações levantadas pela autoridade alemã responsável pelos medicamentos veterinários, que considerou não aceitável o intervalo de segurança para carne e vísceras proposto de 1 dia (limitado a 20 ml de volume de injeção) para bovinos, suínos, ovinos e caprinos, quando o medicamento é administrado por via intramuscular. O intervalo de segurança é o período mínimo que deve decorrer antes de um animal tratado com um medicamento poder ser abatido para que a sua carne ou outros produtos derivados possam ser utilizados para consumo humano.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CVMP concluiu que as diferenças entre o Ketabel e o Imalgene 1000 não afetam a absorção da cetamina no local da injeção quando o medicamento é administrado por injeção num músculo. O Comité considerou que um intervalo de segurança de 1 dia com uma limitação do volume de injeção a 20 ml é suficiente para garantir a segurança dos consumidores quando o Ketabel é administrado a bovinos, suínos, ovinos e caprinos por injeção num músculo.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 4 de março de 2020.