

**EMA/V/A/104**

## **Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)**

### **Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 35<sup>1</sup> concernant les médicaments vétérinaires contenant de la gentamicine présentés sous forme de solutions injectables destinées aux chevaux**

Dénomination commune internationale (DCI): gentamicine

#### **Informations générales**

La gentamicine est un antibiotique de la famille des aminoglycosides indiqué dans le traitement de diverses infections bactériennes. Elle est normalement utilisée sous la forme de sel de sulfate. En médecine vétérinaire, la gentamicine est principalement utilisée en solution injectable pour les porcs, bovins et chevaux et comme solution orale pour la volaille. Elle est également utilisée en médecine humaine, en général sous la forme de solution injectable pour administration intramusculaire. Elle est actuellement indiquée dans la liste des médicaments essentiels à usage humain de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Le 14 février 2014, le Danemark a saisi l'Agence en application de l'article 35 de la directive 2001/82/CE, à propos des médicaments vétérinaires contenant de la gentamicine présentés sous la forme de solutions injectables et destinés aux chevaux. Il a été demandé au CVMP d'harmoniser les indications et les schémas posologiques des produits concernés, en tenant compte des données disponibles et eu égard notamment à la sécurité de l'animal cible.

La procédure de saisine a débuté le 12 mars 2014. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés par le comité étaient respectivement K. Baptiste et C. Muñoz Madero. Les demandeurs et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ont fourni des explications écrites le 16 mai 2014 et le 4 septembre 2014.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a estimé que le rapport bénéfice/risque global de ces produits reste positif, sous réserve de modifications apportées aux informations sur le produit. Par conséquent, le 6 novembre 2014, le comité a adopté par consensus un avis positif, recommandant la modification des termes des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires contenant de la gentamicine présentés sous forme de solutions injectables destinées aux chevaux.

---

<sup>1</sup> Article 35 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée



La liste des noms des produits concernés figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II, ainsi que les modifications apportées aux résumés des caractéristiques du produit, à l'étiquetage et aux notices à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 11 février 2015.