



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 febbraio 2015
EMA/106359/2015
Divisione Medicinali veterinari

EMA/V/A/104

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 35¹ per i medicinali veterinari contenenti gentamicina, presentati come soluzioni iniettabili da somministrare ai cavalli

Denominazione comune internazionale (DCI): gentamicina

Antefatti

Gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico indicato per il trattamento di svariate infezioni batteriche e viene di norma utilizzato come sale solfato. In medicina veterinaria, gentamicina è utilizzata principalmente come soluzione iniettabile per suini, bovini e cavalli e come soluzione orale per il pollame. È usata anche in medicina umana, di solito come soluzione iniettabile per somministrazione intramuscolare. È attualmente inserita nell'elenco dei medicinali essenziali per uso umano dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

Il 14 febbraio 2014 la Danimarca ha presentato all'Agenzia europea per i medicinali una notifica di deferimento, ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2011/82/CE, concernente i medicinali veterinari contenenti gentamicina presentati sotto forma di soluzioni iniettabili da somministrare ai cavalli. È stato chiesto al CVMP di armonizzare le indicazioni e i regimi posologici dei medicinali interessati, tenendo conto dei dati disponibili e in particolare della sicurezza per gli animali di destinazione.

La procedura di deferimento è iniziata il 12 marzo 2014. Il comitato ha nominato K. Baptiste come relatore e C. Muñoz Madero come correlatore. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dai richiedenti e dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio in data 16 maggio 2014 e 4 settembre 2014.

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP è del parere che il profilo rischi/benefici generale di questi prodotti rimanga favorevole, purché siano introdotte modifiche alle informazioni sul prodotto. Pertanto, il comitato ha adottato un parere positivo per consenso il 6 novembre 2014, raccomandando le variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in

¹ Articolo 35 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche.



commercio per i medicinali veterinari contenenti gentamicina, presentati come soluzioni iniettabili da somministrare ai cavalli.

L'elenco delle denominazioni dei medicinali interessati è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre le modifiche apportate ai riassunti delle caratteristiche del prodotto, alle etichette e ai fogli illustrativi si trovano nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea l'11 febbraio 2015.