

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE CONTIENEN
GENTAMICINA EN SOLUCIONES INYECTABLES
PARA SU ADMINISTRACIÓN A CABALLOS**

Información para los laboratorios titulares

Fecha de publicación: 19 de febrero de 2015

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS.
Referencia: MVET, 2/2015

Con fecha de 11 de febrero de 2015 la Comisión Europea adoptó la [Decisión de Ejecución de la Comisión \(2015\)872 / \(anexos\)](#) en base al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE y sus modificaciones, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre el arbitraje de todos los medicamentos veterinarios que contienen gentamicina en soluciones inyectables para su administración a caballos.

Los titulares de los medicamentos veterinarios autorizados indicados, con independencia del procedimiento de autorización seguido, deberán presentar la correspondiente modificación con arreglo a la citada Decisión antes del día 20 de marzo de 2015. La modificación que le corresponde conforme la normativa en vigor es la C.I.1.a.

La Decisión establece la obligación a las autoridades nacionales competentes de modificar las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios según las conclusiones científicas recogidas en su [anexo II](#), en los términos que figuran en el [anexo III](#), relativos a la modificación de la ficha técnica, etiquetado y prospecto, en particular:

- Se restringe a una indicación en caballos: «Tratamiento de las infecciones de las vías respiratorias inferiores en caballos causadas por bacterias aerobias Gram-negativas sensibles a la gentamicina.»



- Se restringe a una posología armonizada en caballos adultos (con las pertinentes advertencias y consejos sobre la administración): «Dosis única de 6,6 mg/kg de peso vivo por vía intravenosa una vez al día durante 3-5 días consecutivos. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente. La posología no debe excederse.»
- Se considera que la relación beneficio-riesgo es negativa para el uso de estos medicamentos en potros. Por consiguiente, no se recomienda su uso en potros.

Como consecuencia de la aprobación de la citada Decisión, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adopta esta nota informativa dirigida a los titulares de las autorizaciones de comercialización en España de todos los medicamentos incluidos en el ámbito del arbitraje que contienen gentamicina en solución inyectable, con el fin de ordenar el procedimiento de implementación de las correspondientes variaciones.

Los titulares de los medicamentos veterinarios autorizados indicados, con independencia del procedimiento de autorización seguido, deberán presentar la correspondiente modificación con arreglo a la citada Decisión antes del día 20 de marzo de 2015. La modificación que le corresponde conforme la normativa en vigor es la C.I.1.a.