

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

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

Información para los profesionales veterinarios

Fecha de publicación: 19 de febrero de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, INDUSTRIA
Referencia: MVET, 3/2015

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. En base a esta Decisión deben modificarse todas las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios.

Con fecha de 19 de febrero de 2015 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado la nota informativa [MVET, 2/2015](#) que recoge la información del medicamento que debe modificarse y cómo proceder para su implementación. Las correspondientes solicitudes de los titulares para adecuarse a la Decisión serán evaluadas por la AEMPS y se emitirá la oportuna resolución de modificación.

Para evitar un desabastecimiento del mercado en el periodo necesario de modificación de las autorizaciones y edición del nuevo material de acondicionamiento de los medicamentos, la AEMPS informa de las siguientes medidas adoptadas:



1. Cuando el titular de la autorización de comercialización de un medicamento afectado por esta Decisión reciba la resolución de la AEMPS modificando dicha autorización, desde ese momento sólo podrá poner en el mercado lotes conformes a la resolución de modificación.
2. La coexistencia en el mercado de ejemplares con material de acondicionamiento distinto (anterior y posterior a la resolución de modificación de la autorización) se limita a 6 meses a contar desde la fecha de la resolución de la AEMPS. Transcurrido dicho periodo, el titular debe retirar del mercado todos los ejemplares que no estén acondicionados conforme a la resolución.
3. Durante el periodo de coexistencia antes mencionado, los veterinarios deben prescribir estos medicamentos teniendo en cuenta lo descrito en el [Anexo III de la Decisión de Ejecución de la Comisión \(2015\)872](#) referente a las modificaciones de las secciones pertinentes de las fichas técnicas, los etiquetados y los prospectos de los medicamentos, destacando que:
 - Se ha restringido 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 ha restringido 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 ha considerado que la relación beneficio-riesgo es negativa para el uso de estos medicamentos en potros. Por consiguiente, no se recomienda su uso en potros.

En la página [web de la AEMPS](#) se podrán consultar las fichas técnicas de los medicamentos.