



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE CONTIENEN GENTAMICINA EN SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

Información para los profesionales veterinarios

Fecha de publicación: 22 de marzo de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, ARBITRAJES DE LA UNIÓN EUROPEA, INDUSTRIA
Referencia: MVET, 4/2017

Con fecha de 27 de febrero de 2017 la Comisión Europea adoptó la [Decisión de Ejecución de la Comisión \(2017\) 1494 / \(anexos\)](#) relativa, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan gentamicina en solución inyectable para bovino y porcino.

Esta Decisión ha sido motivada tras la evaluación por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de los datos sobre la eliminación de los residuos en bovino y porcino, recomendando la modificación de los tiempos de espera en las autorizaciones de comercialización de los medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de este arbitraje.

Todos los medicamentos autorizados en España e incluidos en el ámbito de aplicación de este arbitraje, deben incluir la siguiente información tras la implementación del arbitraje:

- En el apartado correspondiente al tiempo de espera: Debido a la acumulación de gentamicina en el hígado, los riñones y el lugar de inyección, se deberá evitar la repetición del tratamiento durante el tiempo de espera.
- En el apartado correspondiente a la posología: Las inyecciones repetidas se deberán administrar en diferentes lugares de inyección.

En cuanto a la duración de los tiempos de espera en carne, se mantienen inalterados en todos los medicamentos salvo en el caso de:

- GENTASOL 80 (638 ESP) y GENTIPRA (305 ESP) que pasa a ser de 214 días en bovino.



- PURMICINA 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE (2922 ESP) que pasa a ser de 146 días en porcino.

La Decisión también indica que al no disponerse de datos sobre eliminación de los residuos por vía subcutánea, se debe eliminar dicha vía tanto en bovino como en porcino. Ninguno de los medicamentos autorizados en España incluidos en el ámbito de aplicación de este arbitraje se administra por vía subcutánea, lo cual se debe tener en cuenta para no prescribir dicha vía de administración.

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.