

11. února 2015
EMA/106359/2015
Odbor veterinárních léčivých přípravků

EMA/V/A/104

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle článku 35¹ pro veterinární léčivé přípravky obsahující gentamicin ve formě injekčních roztoků k podání koním

Mezinárodní nechráněný název (INN): gentamicinum

Podkladové informace

Gentamicin je aminoglykosidové antibiotikum indikované k léčbě řady bakteriálních infekcí. Obvykle se používá ve formě soli síranu. Ve veterinární medicíně se gentamicin používá zejména jako injekční roztok pro prasata, skot a koně a jako perorální roztok pro drůbež. Používá se také v humánní medicíně, obvykle ve formě injekčního roztoku pro intramuskulární podání. V současnosti je zařazen na seznam základních léčivých přípravků pro humánní použití Světové zdravotnické organizace (WHO).

Dne 14. února 2014 předložilo Dánsko agentuře oznámení o předložení záležitosti k přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES týkající se veterinárních léčivých přípravků obsahujících gentamicin ve formě injekčních roztoků k podání koním. Výbor CVMP byl požádán, aby sjednotil indikace a režimy dávkování dotčených přípravků při zvážení dostupných údajů a zejména s ohledem na bezpečnost pro cílový živočišný druh.

Přezkoumání bylo zahájeno dne 12. března 2014. Výbor jmenoval zpravodajem pana K. Baptistu a spoluzpravodajkou paní C. Muñoz Maderovou. Žadatelé a držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemná vysvětlení dne 16. května 2014 a dne 4. září 2014.

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že celkový poměr přínosů a rizik těchto přípravků zůstává příznivý za předpokladu, že budou provedeny úpravy v informaci o přípravku. Výbor proto dne 6. listopadu 2014 na základě konsenzu přijal kladné stanovisko doporučující změnu podmínek registrace veterinárních léčivých přípravků obsahujících gentamicin ve formě injekčních roztoků k podání koním.

¹ Článek 35 směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů

Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a upravené znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 11. února 2015.