



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. února 2017
EMA/144816/2017
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se veterinárních léčivých přípravků obsahujících gentamicin ve formě injekčního roztoku určených k podání skotu a prasatům

Výsledky postupu přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/117)

Dne 10. listopadu 2016 Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen agentura) dokončila přezkoumání bezpečnosti spotřebitele v souvislosti s ochrannými lhůtami pro skot (maso a mléko) a prasata (maso a vnitřnosti) veterinárních léčivých přípravků obsahujících gentamicin ve formě injekčního roztoku. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že celkový poměr přínosů a rizik veterinárních léčivých přípravků obsahujících gentamicin ve formě injekčního roztoku je příznivý a s ohledem na zaručení bezpečnosti spotřebitele doporučil změny ochranných lhůt pro skot a prasata.

Co je gentamicin?

Gentamicin je aminoglykosidové antibiotikum indikované k léčbě řady bakteriálních infekcí. Obvykle se používá ve formě sulfátové soli. Ve veterinární medicíně se gentamicin používá zejména ve formě injekčního roztoku u skotu, prasat, koní, koček a psů.

Proč byly veterinární léčivé přípravky obsahující gentamicin ve formě injekčního roztoku přezkoumávány?

Belgie uvedla, že u veterinárních léčivých přípravků obsahujících gentamicin ve formě injekčního roztoku jsou v Evropské unii schváleny různé ochranné lhůty pro skot a prasata, např. pro maso a vnitřnosti skotu od 28 do 210 dnů, pro kravské mléko od 2 do 7 dnů, přičemž u některých přípravků je uvedeno „nepoužívat u krav, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu“, a pro maso a vnitřnosti prasat od 28 do 150 dnů.

Belgie proto dne 8. ledna 2016 zahájila podle článku 35 směrnice 2001/82/ES postup pro veterinární léčivé přípravky obsahující gentamicin ve formě injekčního roztoku určené k podání skotu a prasatům, a to vzhledem k obavám ohledně ochranných lhůt, které byly pro výše uvedené přípravky stanoveny. Výbor CVMP byl požádán, aby přezkoumal všechny dostupné údaje týkající se snižování obsahu reziduí a aby doporučil ochranné lhůty pro skot (maso a mléko) a prasata (maso a vnitřnosti).



Které údaje výbor CVMP přezkoumal?

Držitelé rozhodnutí o registraci předložili patentované údaje a vědecké reference o snižování obsahu reziduí.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP k závěru, že celkový poměr přínosů a rizik veterinárních léčivých přípravků obsahujících gentamicin ve formě injekčního roztoku je příznivý, a souhlasil s tím, že by ochranné lhůty pro skot (maso a mléko) a prasata (maso a vnitřnosti) měly být pozměněny tak, aby zajišťovaly bezpečnost spotřebitelů, a rovněž schválil, že podkožní způsob podání by již neměl být doporučen pro skot a prasata vzhledem k tomu, že kinetika snižování obsahu reziduí z místa vpichu je nadále neznámá. Výbor CVMP doporučil pozměnit rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků obsahujících gentamicin ve formě injekčního roztoku s ohledem na odpovídající úpravu informací o přípravku.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 27. února 2017.