

EMA/V/A/104

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Befassungsverfahren gemäß Artikel 35¹ für Gentamicin enthaltende Tierarzneimittel als Injektionslösungen zur Anwendung bei Pferden

Internationaler Freiname (INN): Gentamicin

Hintergrundinformationen

Gentamicin ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum, das für die Behandlung vielzähliger bakterieller Infektionen bestimmt ist. Es wird in der Regel in Form des Sulfatsalzes angewendet. In der Veterinärmedizin wird Gentamicin überwiegend als Injektionslösung für Schweine, Rinder und Pferde sowie als orale Lösung für Geflügel angewendet. Auch in der Humanmedizin wird es, gewöhnlich als Injektionslösung zur intramuskulären Verabreichung, angewendet. Derzeit wird es in der Liste der unentbehrlichen Humanarzneimittel der Weltgesundheitsorganisation (WHO) angeführt.

Am 14. Februar 2014 legte Dänemark der Europäischen Arzneimittel-Agentur eine Mitteilung über eine Befassung gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG in Bezug auf Gentamicin enthaltende Tierarzneimittel als Injektionslösungen zur Anwendung bei Pferden vor. Der CVMP wurde ersucht, die Anwendungsgebiete und die Dosisregime der betroffenen Tierarzneimittel unter Berücksichtigung der vorliegenden Daten und insbesondere im Hinblick auf die Zieltiersicherheit zu harmonisieren.

Das Befassungsverfahren wurde am 12. März 2014 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte K. Baptiste als Berichterstatter und C. Muñoz Madero als Mitberichterstatter. Am 16. Mai 2014 und am 4. September 2014 wurden von den Antragstellern und Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen schriftliche Erklärungen eingereicht.

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Profil dieser Tierarzneimittel insgesamt vorbehaltlich der Änderungen an den Produktinformationen weiterhin positiv ist. Daher verabschiedete der Ausschuss am 6. November 2014 im Konsens ein positives Gutachten, in dem er Änderungen an den Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Gentamicin enthaltenden Tierarzneimitteln als Injektionslösungen zur Anwendung bei Pferden empfahl.

Das Verzeichnis der Bezeichnungen für die betreffenden Tierarzneimittel findet sich in Anhang I. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen finden sich in Anhang II zusammen mit den Änderungen der

¹ Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung



Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilagen in Anhang III.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 11. Februar 2015 in eine Entscheidung umgewandelt.