



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. helmikuuta 2015
EMA/106359/2015
Eläinlääkejaosto

EMA/V/A/104

Eläinlääkekomitea (CVMP)

35 artiklan¹ menettelyyn liittyvä lausunto, joka koskee gentamisiinia sisältäviä eläinlääkkeitä, jotka annetaan injektionesteenä, liuksena hevosille

Kansainvälinen yleisnimi (INN): gentamisiini

Taustatietoa

Gentamisiini on aminoglykosidien ryhmään kuuluva antibiootti, jolla hoidetaan erilaisia bakteeri-infektioita. Sitä käytetään yleensä sulfaattisuolana. Eläinlääkinnässä gentamisiinia käytetään lähinnä sioille, naudoille ja hevosille annettavana injektio- ja suun kautta annettavana oraaliliuksena. Sitä käytetään myös ihmisillä, yleensä lihaksensisäisesti annettavana injektio- ja suun kautta annettavana oraaliliuksena. Gentamisiini kuuluu Maailman terveysjärjestön (WHO) välttämättömien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden luetteloon.

Tanska esitti 14. helmikuuta 2014 lääkevirastolle direktiivin 2011/82/EY 35 artiklan mukaisen ilmoituksen lausuntopyyntömenettelystä, joka koski gentamisiinia sisältäviä eläinlääkkeitä, jotka annetaan injektionesteenä, liuksena hevosille. Eläinlääkekomiteaa pyydettiin yhtenäistämään asianomaisten valmisteiden käyttöaiheet ja annostusohjelmat saatavissa olevien tietojen pohjalta ja erityisesti ottaen huomioon kohde-eläinten turvallisuuden.

Lausuntomenettely aloitettiin 12. maaliskuuta 2014. Komitea nimitti esittelijäksi K. Baptisten ja avustavaksi esittelijäksi C. Muñoz Maderon. Myyntiluvan hakijat ja haltijat toimittivat kirjallisia selvityksiä 16. toukokuuta 2014 ja 4. syyskuuta 2014.

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että näiden valmisteiden hyöty-riskisuhde on kokonaisuudessaan edelleen suotuisa, kunhan valmistetietoihin tehdään tietyt muutokset. Komitea antoi näin ollen 6. marraskuuta 2014 yksimieliseen päätökseen perustuvan myönteisen lausunnon, jossa se suositteli muutoksia gentamisiinia sisältävien eläinlääkkeiden, jotka annetaan injektionesteenä, liuksena hevosille, myyntilupien ehtoihin.

¹ Direktiivin 2011/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 35 artikla.



Luettelo kyseisistä kauppanimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenvedo, myyntipäälyysmerkinnät sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 11. helmikuuta 2015.