



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 февруари 2017 г.
ЕМА/144816/2017
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори за лекарствени продукти за ветеринарна употреба, съдържащи гентамицин под формата на инжекционни разтвори за приложение при говеда и прасета

Резултат от процедура по сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО (ЕМЕА/V/A/117)

На 10 ноември 2016 г. Европейската агенция по лекарствата (Агенцията) завърши прегледа на безопасността на потребителите за карентните периоди при говеда (месо и мляко) и прасета (месо и вътрешни органи) за лекарствени продукти за ветеринарна употреба, съдържащи гентамицин под формата на инжекционни разтвори. Комитетът по лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че общото съотношение полза/риск за лекарствени продукти за ветеринарна употреба, съдържащи гентамицин под формата на инжекционни разтвори, е положително и препоръча изменения на карентните периоди за говеда и прасета с цел осигуряване на безопасността за потребителите.

Какво представлява гентамицин?

Гентамицин е аминогликозиден антибиотик, предназначен за лечение на различни бактериални инфекции. Обикновено се използва като сулфатна сол. Във ветеринарната медицина гентамицин се използва основно под формата на инжекционен разтвор за говеда, прасета, коне, котки и кучета.

Защо се разглеждат лекарствените продукти за ветеринарна употреба, съдържащи гентамицин под формата на инжекционни разтвори?

Белгия е забелязала, че на територията на Европейския съюз съществуват различни одобрени карентни периоди за говеда и прасета за лекарствени продукти за ветеринарна употреба, съдържащи гентамицин под формата на инжекционни разтвори, т.е. за говеждо месо и вътрешни органи от 28 дни до 210 дни; за краве мляко от 2 до 7 дни, като на някои от продуктите е обозначено „да не се използва при крави, чието мляко е предназначено за консумация от хора“; и за свинско месо и вътрешни органи от 28 дни до 150 дни.



На 8 януари 2016 г. Белгия започна процедура по член 35 на Директива 2001/82/ЕО за лекарствените продукти за ветеринарна употреба, които съдържат гентамицин под формата на инжекционни разтвори за приложение при говеда и прасета, поради безпокойства, свързани с определените карентни периоди за горепосочените продукти. От CVMP бе поискано да прегледа всички налични данни за намаляването на остатъчни вещества и да препоръча карентни периоди за говеда (месо и мляко) и прасета (месо и вътрешни органи).

Кои данни е прегледал CVMP?

Притежателите на лицензите за употреба представиха собствени данни и научни референтни данни за намаляването на остатъчните вещества.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните понастоящем данни CVMP заключи, че общото съотношение полза/риск за лекарствени продукти за ветеринарна употреба, съдържащи гентамицин под формата на инжекционни разтвори, е положително и прие, че карентните периоди за говеда (месо и мляко) и прасета (месо и вътрешни органи) трябва да се променят, за да се осигури безопасността на потребителите, и също така се съгласи, че подкожният начин на приложение вече не трябва да се препоръчва за говеда и прасета, тъй като кинетиката на намаляването от мястото на инжектиране остава неизвестна. CVMP препоръча промяна в лицензите за употреба на лекарствени продукти за ветеринарна употреба, съдържащи гентамицин под формата на инжекционни разтвори, която по съответен начин да измени информацията за продукта.

Европейската комисия издаде решение на 27 февруари 2017 г.