



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. februar 2017
EMA/144816/2017
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar om veterinærlægemidler indeholdende gentamicin dispenseret som injektionsvæske, opløsning, til kvæg og grise

Resultatet af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF (EMA/V/A/117)

Den 10. november 2016 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (agenturet) en gennemgang af forbrugersikkerheden ved tilbageholdelsestiden for kvæg (kød og mælk) og grise (kød og indmad), der behandles med veterinærlægemidler indeholdende gentamicin dispenseret som injektionsvæske, opløsning. Agenturets Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at det overordnede benefit/risk-forhold for veterinærlægemidler indeholdende gentamicin dispenseret som injektionsvæske, opløsning, er positivt, og anbefalede ændring af tilbageholdelsestiden for kvæg og grise af hensyn til forbrugersikkerheden.

Hvad er gentamicin?

Gentamicin er et antibiotikum af aminoglykosidtypen, der er indiceret til behandling af en række bakterielle infektioner. Normalt anvendes det i form af sulfatsaltet. I veterinærmedicinen anvendes gentamicin hovedsagelig som injektionsvæske til kvæg, grise, heste, katte og hunde.

Hvorfor blev veterinærlægemidler, der indeholder gentamicin dispenseret som injektionsvæske, undersøgt?

Belgien konstaterede, at der i EU gælder forskellige godkendte tilbageholdelsestider for kvæg og grise for veterinærlægemidler, der indeholder gentamicin og dispenseret som injektionsvæske, opløsning, f.eks. kød og indmad fra kvæg: fra 28 dage til 210 dage, mælk fra kvæg: 2 til 7 dage, idet det for nogle af produkterne angives "må ikke anvendes hos køer, hvis mælk er bestemt til konsum", samt kød og indmad fra grise: 28 dage til 150 dage.

Den 8. januar 2016 indledte Belgien derfor en procedure i medfør af artikel 35 i direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidler indeholdende gentamicin dispenseret som injektionsvæske, opløsning, til kvæg og grise som følge af betænkeligheder ved tilbageholdelsestiderne for de førnævnte produkter. CVMP blev anmodet om at gennemgå alle tilgængelige data for restkoncentrationer og anbefale tilbageholdelsestider for kvæg (kød og mælk) og grise (kød og indmad).



Hvilke data gennemgik CVMP?

Indehaverne af markedsføringstilladelse fremsendte egne data og videnskabelige referencer vedrørende virkning og restkoncentrationer.

Hvilke konklusioner traf CVMP?

Efter evaluering af de aktuelt tilgængelige oplysninger konkluderede CVMP, at det overordnede benefit/risk-forhold for veterinærlægemidler indeholdende gentamicin dispenseret som injektionsvæske, opløsning, er positivt, og vedtog, at tilbageholdelsestiderne for kvæg (kød og mælk) og grise (kød og indmad) bør ændres af hensyn til forbrugersikkerheden; udvalget vedtog ligeledes, at subkutan administration ikke længere bør anbefales til kvæg og grise, eftersom restkinetikken fra injektionsstedet fortsat ikke er kendt. CVMP anbefalede, at markedsføringstilladelserne for veterinærlægemidler indeholdende gentamicin dispenseret som injektionsvæske, opløsning, ændres, og at produktinformationen ændres tilsvarende.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 27. februar 2017.