



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Φεβρουαρίου 2017
EMA/144816/2017
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν γενταμικίνη υπό μορφή ενέσιμων διαλυμάτων για χορήγηση σε βοοειδή και χοίρους

Αποτέλεσμα διαδικασίας παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της
οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΜΕΑ/V/A/117)

Στις 10 Νοεμβρίου 2016, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση της ασφάλειας των καταναλωτών όσον αφορά τους χρόνους αναμονής για βοοειδή (κρέας και γάλα) και χοίρους (κρέας και εδώδιμοι ιστοί), για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν γενταμικίνη υπό μορφή ενέσιμων διαλυμάτων. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν γενταμικίνη υπό μορφή ενέσιμων διαλυμάτων είναι θετική και συνέστησε τροποποιήσεις όσον αφορά τους χρόνους αναμονής για βοοειδή και χοίρους ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια των καταναλωτών.

Τι είναι η γενταμικίνη;

Η γενταμικίνη είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στις αμινογλυκοσίδες και ενδείκνυται για την αντιμετώπιση διαφόρων βακτηριακών λοιμώξεων. Κατά κανόνα, χρησιμοποιείται ως θειικό άλας. Στην κτηνιατρική, η γενταμικίνη χρησιμοποιείται κυρίως ως ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους, ίππους, σκύλους και γάτες.

Για ποιο λόγο διενεργήθηκε επανεξέταση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν γενταμικίνη υπό μορφή ενέσιμων διαλυμάτων;

Το Βέλγιο σημείωσε ότι υπάρχουν διαφορετικοί εγκεκριμένοι χρόνοι αναμονής για βοοειδή και χοίρους σε ό,τι αφορά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν γενταμικίνη υπό μορφή ενέσιμων διαλυμάτων σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, π.χ. για κρέας και εδώδιμους ιστούς βοοειδών από 28 ημέρες έως 210 ημέρες, για γάλα βοοειδών από 2 έως 7 ημέρες, με κάποια από τα προϊόντα να φέρουν τη δήλωση «να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες των οποίων το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση», και για κρέας και εδώδιμους ιστούς χοίρων από 28 ημέρες έως 150 ημέρες.



Στις 8 Ιανουαρίου 2016, το Βέλγιο κίνησε διαδικασία σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν γενταμικίνη υπό μορφή ενέσιμων διαλυμάτων για χορήγηση σε βοοειδή και χοίρους, λόγω προβληματισμών σχετικά με τους χρόνους αναμονής που έχουν οριστεί για τα προαναφερθέντα προϊόντα. Ζητήθηκε από τη CVMP να επανεξετάσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα μείωσης των καταλοίπων και να συστήσει χρόνους αναμονής για βοοειδή (κρέας και γάλα) και χοίρους (κρέας και εδώδιμοι ιστοί).

Ποια δεδομένα εξέτασε η CVMP;

Παρασχέθηκαν από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικές βιβλιογραφικές παραπομπές σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν γενταμικίνη υπό μορφή ενέσιμων διαλυμάτων είναι θετική και συμφώνησε ότι θα πρέπει να τροποποιηθούν οι χρόνοι αναμονής για βοοειδή (κρέας και γάλα) και χοίρους (κρέας και εδώδιμοι ιστοί), ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια των καταναλωτών. Συμφώνησε επίσης ότι δεν πρέπει πλέον να συνιστάται η υποδόρια οδός για βοοειδή και χοίρους, καθώς η κινητική της μείωσης από το σημείο της ένεσης παραμένει άγνωστη. Η CVMP συνέστησε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν γενταμικίνη υπό μορφή ενέσιμων διαλυμάτων, προκειμένου να τροποποιηθούν αντίστοιχα οι πληροφορίες προϊόντος.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 27 Φεβρουαρίου 2017.