



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. veebruar 2017
EMA/144816/2017
Veterinaarravimite osakond

Teave gentamütsiini sisaldavate veterinaarravimite kohta, mida manustatakse veistele ja sigadele süstelahusena

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildismenetluse (EMA/V/A/117) tulemused

10. novembril 2016 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) läbivaatamismenetluse, mis käsitles veiste (liha ja piim) ja sigade (liha ja söödavad koed) keeluaegade tarbijaohutust gentamütsiini sisaldavate veterinaarravimite korral, mida manustatakse veistele ja sigadele süstelahusena. EMA veterinaarravimite komitee järeldas, et veistele ja sigadele süstelahusena manustatavate gentamütsiini sisaldavate veterinaarravimite üldine kasulikkuse ja riski suhe on positiivne, ning soovitas tarbijaohutuse tagamiseks muuta veiste ja sigade keeluaegu.

Mis on gentamütsiin?

Gentamütsiin on aminoglükosiidantibiootikum, mis on näidustatud mitmesuguste bakteriaalsete infektsioonide raviks. Tavaliselt kasutatakse seda sulfaatsoolana. Veterinaarmeditsiinis kasutatakse gentamütsiini peamiselt veistele, sigadele, hobustele, kassidele ja koertele manustatava süstelahusena.

Miks vaadati veistele ja sigadele süstelahusena manustatavad gentamütsiini sisaldavate veterinaarravimite teave läbi?

Belgia märkis, et gentamütsiini sisaldavatele veterinaarravimitele, mida manustatakse süstelahusena veistele ja sigadele, on Euroopa Liidus kehtestatud eri keeluajad: näiteks veiselihale ja söödavatele kudedele 28–210 päeva; lehmapiimale 2–7 päeva, mõne ravimi korral märkega „Mitte kasutada toidupiimalehmadel“; ning sealihale ja söödavatele kudedele 28–150 päeva.

8. jaanuaril 2016 algatas Belgia direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase menetluse, mis käsitles veistele ja sigadele süstelahusena manustatavaid gentamütsiini sisaldavaid veterinaarravimeid, lähtudes nende ravimite jaoks kehtestatud keeluaegade probleemidest. Veterinaarravimite komiteel paluti läbi vaadata kõik kättesaadavad ravimijääkide organismist kadumise andmed ning soovitada veiste (liha ja piim) ja sigade (liha ja söödavad koed) keeluajad.



Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?

Müügiloa hoidjad esitasid avaldamata andmeid ja viiteid teadusuuringutele ravimijääkide organismist kadumise kohta.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Praegu kättesaadavate andmete hindamise põhjal järeldas veterinaarravimite komitee, et veistele ja sigadele süstelahusena manustatavate gentamütsiini sisaldavate veterinaarravimite üldine kasulikkuse ja riski suhe on positiivne, ning nõustus, et tarbijaohutuse tagamiseks tuleb veiste (liha ja piim) ja sigade (liha ja söödavad koed) keeluaegu muuta ning et veistel ja sigadel ei ole subkutaanset manustamist enam soovitatav kasutada, sest süstekohast ravimijääkide kadumise kineetika ei ole endiselt teada. Veterinaarravimite komitee soovitas muuta veistele ja sigadele süstelahusena manustatavate gentamütsiini sisaldavate veterinaarravimite müügilube, et muuta nende ravimiteavet.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 27. veebruaril 2017.