



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. helmikuuta 2017
EMA/144816/2017
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia gentamisiinia sisältävistä eläinlääkevalmisteista, jotka annetaan injektionesteenä, liuksena, naudoille ja sioille

Direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos (EMA/V/A/117)

Euroopan lääkevirasto (virasto) sai valmiiksi 10. marraskuuta 2016 arvioinnin gentamisiinia sisältävien eläinlääkevalmisteiden varoikojen kuluttajaturvallisuudesta, kun valmistetta annetaan injektionesteenä, liuksena, naudoille (liha ja maito) ja sioille (liha ja sisäelimet). Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi injektionesteenä, liuksena, annettavien gentamisiinia sisältävien eläinlääkevalmisteiden yleisen hyöty-riskisuhteen olevan suotuisa ja suositteli muutoksia nautojen ja sikojen varoikoihin kuluttajaturvallisuuksen varmistamiseksi.

Mitä gentamisiini on?

Gentamisiini on aminoglykosidien ryhmään kuuluva antibiootti, jolla hoidetaan erilaisia bakteeri-infektioita. Sitä käytetään yleensä sulfaattisuolana. Eläinlääketieteessä gentamisiinia annetaan lähinnä naudoille, sioille, hevosille, kissoille ja koirille annettavana injektionesteenä, liuksena.

Miksi injektionesteenä, liuksena, annettavat gentamisiinia sisältävät eläinlääkevalmisteet olivat arvioitavana?

Belgia havaitsi, että Euroopan unionissa injektionesteenä, liuksena, naudoille ja sioille annettavien gentamisiinia sisältävien eläinlääkevalmisteiden hyväksytyissä varajoissa on eroja. Esimerkiksi naudoista saatavan lihan ja sisäelinten varoaika on 28–210 vuorokautta, naudoista saatavan maidon 2–7 vuorokautta (joissakin valmisteissa ilmoitetaan ”ei lehmille, joiden maito on tarkoitettu ihmisravinnoksi”) sekä sioista saatavan lihan ja sisäelinten 28–150 vuorokautta.

Belgia käynnisti 8. tammikuuta 2016 direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen menettelyn injektionesteenä, liuksena, naudoille ja sioille annettavista gentamisiinia sisältävistä eläinlääkevalmisteista niiden varoikoja koskevien huolenaiheiden takia. Eläinlääkekomiteaa (CVMP) pyydettiin arvioimaan kaikki käytettävissä olevat jäämien poistumista koskevat tiedot ja suosittelemaan varoajat naudoille (lihalle ja maidolle) ja sioille (lihalle ja sisäelimille).



Mitä tietoja eläinlääkekomitea on arvioinut?

Myyntiluvan haltijat toimittivat teollisoikeuden alaisia tietoja sekä tietoja tieteellisestä kirjallisuudesta, jotka koskivat jäämien poistumista.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi injektionesteenä, liuksena, annettavien gentamisiinia sisältävien eläinlääkevalmisteiden yleisen hyöty-riskisuhteen olevan suotuisa ja oli yhtä mieltä siitä, että nautojen (lihan ja maidon) ja sikojen (lihan ja sisäelimien) varoaikoihin on tehtävä muutoksia kuluttajaturvallisuuden varmistamiseksi. Se katsoi myös, että lääkkeenantoa nahan alle ei enää suositella naudoille eikä sioille, sillä elimistöstä poistumisen kinetiikkaa injektiokohdasta ei tunneta. Eläinlääkekomitea suositteli, että injektionesteenä, liuksena, annettavien gentamisiinia sisältävien eläinlääkevalmisteiden myyntilupia muutettaisiin tuotetietojen muuttamiseksi vastaavasti.

Euroopan komissio antoi asiasta päätöksen 27. helmikuuta 2017.