



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. veljače 2017.  
EMA/144816/2017  
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

## Pitanja i odgovori o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadržavaju gentamicin u obliku otopina za injekciju za primjenu u goveda i svinja

Ishod postupka upućivanja u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ (EMA/V/A/117)

Europska agencija za lijekove (Agencija) dovršila je 10. studenoga 2016. ocjenjivanje sigurnosti potrošača u pogledu razdoblja karencije za goveda (meso i mlijeko) i svinje (meso i iznutrice) za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju gentamicin u obliku otopina za injekciju. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da je ukupni omjer koristi i rizika za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju gentamicin u obliku otopina za injekciju pozitivan te je preporučio izmjenu razdoblja karencije za goveda i svinje kako bi se zajamčila sigurnost potrošača.

### Što je gentamicin?

Gentamicin je aminoglikozidni antibiotik indiciran za liječenje raznih bakterijskih infekcija. Obično se upotrebljava kao sulfatna sol. U veterinarskoj medicini gentamicin se uglavnom upotrebljava kao otopina za injekciju za primjenu u goveda, svinja, konja, mačaka i pasa.

### Zašto su veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadržavaju gentamicin u obliku otopina za injekciju ponovno ocijenjeni?

Belgija je primijetila da su diljem Europske unije odobrena različita razdoblja karencije za goveda i svinje za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju gentamicin u obliku otopina za injekciju, npr. za meso i iznutrice goveda od 28 do 210 dana, za mlijeko goveda od 2 do 7 dana, s napomenom „nije za primjenu u krava čije je mlijeko namijenjeno prehrani ljudi“ u nekih od proizvoda, te za meso i iznutrice svinja od 28 do 150 dana.

Belgija je 8. siječnja 2016. pokrenula postupak u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju gentamicin u obliku otopina za injekciju za primjenu u goveda i svinja zbog zabrinutosti u pogledu razdoblja karencije utvrđenih za navedene proizvode. Od CVMP-a je zatraženo da pregleda sve dostupne podatke o izlučivanju rezidua i preporučiti razdoblja karencije za goveda (meso i mlijeko) i svinje (meso i iznutrice).



## **Koje je podatke ocijenio CVMP?**

Nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet pružili su podatke proizvođača i znanstvene referentne izvore o izlučivanju rezidua.

## **Koje je zaključke donio CVMP?**

CVMP je na temelju evaluacije trenutno dostupnih podataka zaključio da je ukupni omjer koristi i rizika za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju gentamicin u obliku otopina za injekciju pozitivan te se složio da je potrebno izmijeniti razdoblja karencije za goveda (meso i mlijeko) i svinje (meso i iznutrice) kako bi se zajamčila sigurnost potrošača, a također se složio da supkutana primjena više ne bi trebala biti u preporukama za goveda i svinje jer je kinetika izlučivanja s mjesta injiciranja i dalje nepoznata. CVMP je preporučio izmjenu odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju gentamicin u obliku otopina za injekciju kako bi se informacije o proizvodu na odgovarajući način izmijenile.

Europska komisija objavila je odluku 27. veljače 2017.