



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. február 27.
EMA/144816/2017
Állatgyógyászati készítmények részleg

Kérdések és válaszok a szarvasmarhák és sertések számára oldatos injekció formájában forgalmazott, gentamicint tartalmazó állatgyógyászati készítmények kapcsán

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztési eljárás eredménye (EMA/V/A/117)

2016. november 10-én az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) befejezte a szarvasmarhák és sertések számára oldatos injekció formájában forgalmazott, gentamicint tartalmazó állatgyógyászati készítmények esetén a szarvasmarhákra (hús és tej) és sertésekre (hús és belsőség) vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők tekintetében a fogyasztók biztonságosságának felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a szarvasmarhák és sertések számára oldatos injekció formájában forgalmazott, gentamicint tartalmazó állatgyógyászati készítmények átfogó előny-kockázat profilja pozitív, és a fogyasztók biztonságának szavatolása érdekében a szarvasmarhára és sertésre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők módosítását javasolta.

Milyen típusú gyógyszer a gentamicin?

A gentamicin egy aminoglikozid antibiotikum, amely különböző bakteriális fertőzések kezelésére javallott. Általában szulfátsóként alkalmazzák. Az állatgyógyászatban a gentamicint főként oldatos injekció formájában használják szarvasmarhák, sertések, lovak, macskák és kutyák számára.

Miért végezték el az oldatos injekció formájában forgalmazott, gentamicint tartalmazó állatgyógyászati készítmények felülvizsgálatát?

Belgium megállapította, hogy az Európai Unióban az oldatos injekció formában forgalmazott, gentamicin tartalmú állatgyógyászati készítmények vonatkozásában a szarvasmarhák és sertések esetén különböző élelmezés-egészségügyi várakozási időket engedélyeztek, például a szarvasmarha hús és belsőség esetén 28-210 nap között; a szarvasmarha tej esetén 2-7 nap között, egyes készítmények esetén pedig szerepel a „ne alkalmazza olyan teheneknél, amelyeknek a tejét emberi fogyasztásra szánták” kijelentés; végül sertés hús és belsőség esetén 28-150 nap között.



2016. január 8-án Belgium a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti eljárást kezdeményezett a szarvasmarhák és sertések számára oldatos injekció formájában alkalmazott, gentamicint tartalmazó állatgyógyászati készítmények vonatkozásában a fent említett készítmények vonatkozásában meghatározott élelmezés-egészségügyi várakozási időkkel kapcsolatos aggályok miatt. Felkérték a CVMP-t, hogy vizsgálja meg az összes rendelkezésre álló maradékanyag kiürülési adatot, és tegyen javaslatot az élelmezés-egészségügyi várakozási időkre szarvasmarha (hús és tej) és sertés (hús és belsőség) esetén.

Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?

A forgalomba hozatali engedély jogosultjai a maradékanyag kiürüléssel kapcsolatos védett adatokat és tudományos referenciákat nyújtottak be.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a szarvasmarhák és sertések számára oldatos injekció formájában forgalmazott, gentamicint tartalmazó állatgyógyászati készítmények átfogó előny-kockázat profilja pozitív, és egyetértett abban, hogy a fogyasztók biztonságának szavatolása érdekében módosítani szükséges a szarvasmarha (hús és tej) és sertés (hús és belsőség) vonatkozásában az élelmezés-egészségügyi várakozási időket, valamint egyetértett abban is, hogy a szubkután beadás a továbbiakban már nem javasolt szarvasmarhák és sertések számára, mivel az injekció beadási helyről történő kiürülés kinetikája ismeretlen. A CVMP javasolta, hogy az oldatos injekció formájában forgalmazott, gentamicint tartalmazó állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyeit módosítsák a kísérőiratok ennek megfelelő módosítása céljából.

Az Európai Bizottság 2017. február 27-én hozott határozatot.