



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. vasario 27 d.
EMA/144816/2017
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl galvijams ir kiaulėms naudojamų injekcinių tirpalų formos veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra gentamicino

Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros (EMA/V/A/117) rezultatai

2016 m. lapkričio 10 d. Europos vaistų agentūra (toliau – agentūra) užbaigė galvijams (skerdienai ir pienui) ir kiaulėms (skerdienai ir subproduktams), kurie buvo gydyti injekcinių tirpalų formos veterinariniais vaistais, kurių sudėtyje yra gentamicino, nustatytų išlaukos laikotarpių saugumo vartotojams peržiūrą. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad bendras injekcinių tirpalų formos veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra gentamicino, naudos ir rizikos santykis yra teigiamas ir, siekiant užtikrinti vartotojų saugumą, rekomendavo iš dalies pakeisti galvijams ir kiaulėms nustatytus išlaukos laikotarpius.

Kas yra gentamicinas?

Gentamicinas yra aminoglikozidų grupės antibiotikas, skirtas gydyti įvairias bakterines infekcijas. Paprastai jis naudojamas kaip sulfato druska. Veterinarijoje gentamicinas daugiausia naudojamas kaip injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, arkliams, katėms ir šunims.

Kodėl injekcinių tirpalų formos veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra gentamicino, buvo peržiūrėti?

Belgija atkreipė dėmesį į tai, kad skirtingose Europos Sąjungos šalyse patvirtinta skirtinga naudojant injekcinių tirpalų formos vaistus, kurių sudėtyje yra gentamicino, galvijams ir kiaulėms taikytina išlauka, pvz., galvijų skerdienai ir subproduktams nustatyta 28–210 parų išlauka, galvijų pienui – 2–7 parų išlauka, o kai kurių vaistų informaciniuose dokumentuose nurodyta, kad jų negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas vartoti žmonėms, o kiaulių skerdienai ir subproduktams nustatyta 28–150 parų išlauka.

Dėl nerimą keliančių klausimų, susijusių su minėtiems vaistams nustatytų išlaukos laikotarpių, 2016 m. sausio 8 d. Belgija pradėjo Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytą procedūrą dėl galvijams ir kiaulėms naudojamų injekcinių tirpalų formos veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra gentamicino. CVMP buvo paprašyta peržiūrėti visus turimus vaistų liekanų mažėjimo duomenis ir pateikti



rekomendacijas dėl galvijams (skerdienai ir pienui) ir kiaulėms (skerdienai ir subproduktams) taikytinų išlaukos laikotarpių.

Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?

Registruotojai pateikė registruotojų bendrovėms priklausančius duomenis ir mokslinius informacinius šaltinius apie vaistų liekanų mažėjimą jais gydytų gyvūnų audiniuose.

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP priėjo prie išvados, kad bendras injekcinių tirpalų formos veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra gentamicino, naudos ir rizikos santykis yra teigiamas ir sutarė, kad galvijams (skerdienai ir pienui) ir kiaulėms (skerdienai ir subproduktams) nustatytus išlaukos laikotarpius reikia iš dalies pakeisti, siekiant užtikrinti vartotojų saugumą, taip pat sutarė, kad turėtų nebelikti rekomendacijos naudoti šiuos vaistus po oda, nes šių vaistų liekanų mažėjimo injekcijos vietoje kinetika vis dar neištirta. CVMP rekomendavo keisti injekcinių tirpalų formos veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra gentamicino, registracijos pažymėjimų sąlygas, kad atitinkamai būtų iš dalies pakeisti preparato informaciniai dokumentai.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2017 m. vasario 27 d.