



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 27. februāris  
EMA/144816/2017  
Veterināro zāļu nodaļa

## Jautājumi un atbildes par gentamicīnu saturošām veterinārām zālēm injekciju šķīduma veidā liellopiem un cūkām

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu (EMA/V/A/117) veiktās reģistrācijas pārskatīšanas procedūras rezultāti.

Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk tekstā — Aģentūra) 2016. gada 10. novembrī pabeidza pārskatu par patērētāju drošību saistībā ar ierobežojumu periodiem liellopiem (gaļai un pienam) un cūkām (gaļai un blakusproduktiem), kam lieto gentamicīnu saturošās veterinārās zāles injekciju šķīduma veidā. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) nolēma, ka gentamicīnu saturošo veterināro zāļu injekciju šķīdumu veidā ieguvumu un riska vispārējais līdzsvars ir pozitīvs, un ieteica mainīt ierobežojumu periodu liellopiem un cūkām patērētāju drošības garantēšanai.

### Kas ir gentamicīns?

Gentamicīns ir aminoglikozīdu grupas antibiotika, ko indicē dažādu bakteriālu infekciju ārstēšanai. Parasti to lieto kā sulfātu. Veterinārmedicinā gentamicīnu galvenokārt lieto injekciju šķīduma veidā liellopiem, cūkām, zirgiem, kaķiem un suņiem.

### Kāpēc pārskatīja gentamicīnu saturošās veterinārās zāles injekciju šķīduma veidā?

Beļģijas aģentūra norādīja, ka Eiropas Savienībā ir pieejami dažādi apstiprināti ierobežojumu periodi liellopu un cūku produkcijas izmantošanā gentamicīnu saturošām veterinārajām zālēm injekciju šķīduma veidā, piemēram, liellopu gaļai un blakusproduktiem no 28 dienām līdz 210 dienām, govju pienam no 2 līdz 7 dienām (dažiem produktiem norādīts nelietot govīm, kuru piens paredzēts lietošanai pārtikā), kā arī cūkgaļai un tās blakusproduktiem no 28 dienām līdz 150 dienām.

Beļģijas aģentūra 2016. gada 8. janvārī uzsāka procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu attiecībā uz gentamicīnu saturošajām veterinārajām zālēm injekciju šķīduma veidā liellopiem un cūkām saistībā ar bažām par iepriekš minētajām zālēm noteiktajiem ierobežojumu periodiem. Veterināro zāļu komitejai lūdza pārskatīt visus pieejamos datus par atlieku izdalīšanos un ieteikt ierobežojumu periodus liellopiem (gaļai un pienam) un cūkām (gaļai un blakusproduktiem).



## **Kādus datus *CVMP* pārskatīja?**

Reģistrācijas apliecību īpašnieki iesniedza patentētu informāciju un zinātniskās atsauces par atlieku izdalīšanos.

## **Kādi ir *CVMP* secinājumi?**

Ņemot vērā pašreiz pieejamo datu novērtējumu, *CVMP* secināja, ka gentamicīnu saturošo veterināro zāļu injekciju šķīduma veidā ieguvumu un riska vispārējais līdzsvars ir pozitīvs, un apstiprināja, ka ierobežojumu periodi liellopiem (gaļai un pienam) un cūkām (gaļai un blakusproduktiem) produkcijas izmantošanā ir jāmaina patērētāju drošības garantēšanai, kā arī apstiprināja, ka vairs nav ieteicama subkutāna ievadīšana liellopiem un cūkām, jo izdalīšanās kinētika no injekcijas vietas nav zināma. *CVMP* ieteica gentamicīnu saturošo veterināro zāļu injekciju šķīduma veidā reģistrācijas apliecībās veikt grozījumus, lai attiecīgi veiktu izmaiņas zāļu aprakstā.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2017. gada 27. februārī.