



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 februari 2017
EMA/144816/2017
Afdeling Diergeneesmiddelen

Vragen en antwoorden over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die gentamicine bevatten die worden geleverd als oplossingen voor injectie om te worden toegediend aan runderen en varkens

Uitkomst van een verwijzingsprocedure uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG (EMEA/V/A/117)

Op 10 november 2016 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de beoordeling afgerond van de veiligheid voor de consument van de wachttijden voor runderen (vlees en melk) en varkens (vlees en slachtafval) voor diergeneesmiddelen die gentamicine bevatten die worden geleverd als oplossingen voor injectie. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het EMA concludeerde dat de algehele baten-risicoverhouding voor diergeneesmiddelen die gentamicine bevatten die worden geleverd als oplossing voor injectie positief is en adviseerde wijzigingen in de wachttijden voor rundvee en varkens om de veiligheid voor de consument te waarborgen.

Wat is gentamicine?

Gentamicine is een aminoglycoside-antibioticum dat is geïndiceerd voor de behandeling van een verscheidenheid aan bacteriële infecties. Het middel wordt normaal gesproken gebruikt als het sulfaat-zout. Binnen de diergeneeskunde wordt gentamicine voornamelijk gebruikt als een oplossing voor injectie voor runderen, varkens, paarden, katten en honden.

Waarom werden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die gentamicine bevatten die worden geleverd als oplossingen voor injectie beoordeeld?

België merkte op dat er in de Europese Unie voor runderen en varkens verschillende goedgekeurde wachttijden zijn voor gentamicine bevattende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die worden geleverd als oplossingen voor injectie, bijv. vlees en slachtafval van runderen: van 28 dagen tot 210 dagen; melk van runderen: van 2 tot 7 dagen, met bij een aantal producten de vermelding 'niet gebruiken bij koeien waarvan de melk is bestemd voor menselijke consumptie'; en vlees en slachtafval van varkens: van 28 dagen tot 150 dagen.



Op 8 januari 2016 zette België uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG een procedure in gang voor diergeneesmiddelen die gentamicine bevatten die worden geleverd als oplossingen voor injectie om te worden toegediend aan runderen en varkens, vanwege bedenkingen in verband met de voor de bovengenoemde producten vastgestelde wachttijden. Het CVMP werd verzocht om alle beschikbare gegevens over de residu-depletie te beoordelen en wachttijden voor runderen (vlees en melk) en varkens (vlees en slachtafval) aan te bevelen.

Welke gegevens heeft het CVMP beoordeeld?

Er werden bedrijfseigen gegevens en wetenschappelijke referenties met betrekking tot residu-depletie overgelegd door de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op basis van de evaluatie van de op dit moment beschikbare gegevens concludeerde het CVMP dat de algehele baten-risicoverhouding voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die gentamicine bevatten die worden geleverd als oplossingen voor injectie positief is en was het van mening dat de wachttijden voor runderen (vlees en melk) en varkens (vlees en slachtafval) dienen te worden gewijzigd om de veiligheid voor de consument te waarborgen en was het ook van mening dat de subcutane route niet langer dient te worden aanbevolen voor runderen en varkens, aangezien de depletiekinetiek van de injectieplaats nog steeds onbekend is. Het CVMP adviseerde de handelsvergunningen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die gentamicine bevatten die worden geleverd als oplossingen voor injectie te wijzigen, teneinde de productinformatie dienovereenkomstig aan te passen.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 27 februari 2017 gepubliceerd.