



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 lutego 2017 r.
EMA/144816/2017
Dział leków weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających gentamycynę w postaci roztworu do wstrzykiwań, przeznaczonych dla bydła i świń.

Wynik procedury arbitrażowej na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE (EMEA/V/A/117)

Dnia 10 listopada 2016 r. Europejska Agencja Leków (zwana dalej „Agencją”) dokonała ponownej oceny dotyczącej bezpieczeństwa konsumentów pod względem okresów karencji dla bydła (mięsa i mleka) i świń (mięsa i podrobów) dla weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających gentamycynę w postaci roztworu do wstrzykiwań. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji stwierdził, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka dla weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających gentamycynę w postaci roztworu do wstrzykiwań jest korzystny i zalecił wprowadzenie poprawek dotyczących okresów karencji dla bydła i świń dla zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów.

Co to jest gentamycyna?

Gentamycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym przeznaczonym do leczenia wielu infekcji bakteryjnych. Zazwyczaj jest stosowana w postaci siarczanu. W weterynarii gentamycyna jest stosowana zwykle jako roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni, kotów i psów.

Dlaczego dokonano ponownej oceny weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających gentamycynę w postaci roztworu do wstrzykiwań?

Belgia odnotowała, że okresy karencji dla bydła i świń w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających gentamycynę, dostępnych w postaci roztworów do wstrzykiwań, są różne w różnych państwach Unii Europejskiej, tj. dla wołowiny i podrobów wołowych od 28 do 210 dni, dla mleka krowiego od 2 do 7 dni, przy czym w przypadku niektórych produktów pojawia się stwierdzenie: „nie stosować u krów, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi”; dla wieprzowiny i podrobów wieprzowych 28 do 150 dni.



W dniu 8 stycznia 2016 r. Belgia wszczęła procedurę na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających gentamycynę w postaci roztworu do wstrzykiwań, przeznaczonych do podawania u bydła i świń, ze względu na kwestie związane z okresami karencji ustalonymi dla powyższych produktów. Zwrócono się do CVMP o ponowną ocenę wszystkich dostępnych danych dotyczących eliminacji pozostałości i zalecenie okresów karencji dla bydła (mięsa i mleka) i świń (mięsa i podrobów).

Które dane ocenił CVMP?

Dane zastrzeżone i odniesienia naukowe dotyczące poziomu pozostałości zostały przekazane przez podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny aktualnie dostępnych danych CVMP stwierdził, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka dla weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających gentamycynę w postaci roztworu do wstrzykiwań jest korzystny i ustalił, że okresy karencji dla bydła (mięsa i mleka) i świń (mięsa i podrobów) powinny zostać zmienione dla zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów. Ustalił również, że dla bydła i świń zalecaną drogą podania nie powinno być już podanie podskórne z uwagi na to, że kinetyka eliminacji pozostałości pozostaje nieznaną. CVMP zalecił zmianę pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających gentamycynę w postaci roztworu do wstrzykiwań w celu wprowadzenia stosownych poprawek w drukach informacyjnych dla produktów.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 27 lutego 2017 r.