



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 februarie 2017
EMA/144816/2017
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind medicamentele de uz veterinar care conțin gentamicină prezentate sub formă de soluție injectabilă pentru administrarea la bovine și porcine

Rezultatul unei proceduri de sesizare inițiate în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/117)

La 10 noiembrie 2016, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a finalizat o reevaluare privind siguranța consumatorilor în asociere cu perioadele de așteptare pentru bovine (carne și lapte) și porcine (carne și organe) pentru medicamentele de uz veterinar care conțin gentamicină prezentate sub formă de soluție injectabilă. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că raportul general beneficiu-risc este pozitiv pentru medicamentele de uz veterinar care conțin gentamicină prezentate sub formă de soluții injectabile și, în scopul garantării siguranței consumatorilor, a recomandat modificări ale perioadelor de așteptare pentru bovine și porcine.

Ce este gentamicina?

Gentamicina este un antibiotic aminoglicozid indicat în tratamentul unor infecții bacteriene diverse. Acesta se utilizează de obicei sub formă de sulfat. În medicina veterinară, gentamicina se utilizează în principal sub formă de soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, pisici și câini.

De ce au fost reevaluate medicamentele de uz veterinar care conțin gentamicină prezentate sub formă de soluție injectabilă?

Belgia a remarcat faptul că, în cazul bovinelor și al porcinelor, în Uniunea Europeană există diferite perioade de așteptare aprobate pentru medicamentele de uz veterinar care conțin gentamicină prezentate sub formă de soluții injectabile, de exemplu: de la 28 la 210 zile pentru carnea și organele de vită; de la 2 la 7 zile pentru laptele de vacă, în cazul unora dintre medicamente menționându-se „a nu se utiliza la vacile al căror lapte este destinat consumului uman”; și de la 28 la 150 de zile pentru carnea și organele de porc.

La 8 ianuarie 2016, Belgia a inițiat o procedură în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE pentru medicamentele de uz veterinar care conțin gentamicină prezentate sub formă de soluție injectabilă pentru administrare la bovine și porcine, ca urmare a îngrijorărilor referitoare la perioadele



de așteptare stabilite pentru medicamentele menționate mai sus. S-a solicitat ca CVMP să reevalueze toate datele disponibile privind reducerea reziduurilor și să recomande perioade de așteptare pentru bovine (carne și lapte) și pentru porcine (carne și organe).

Care sunt datele reevaluate de CVMP?

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au prezentat date protejate de drepturi de autor și referințe științifice privind reducerea reziduurilor.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a concluzionat că raportul general beneficiu-risc rămâne pozitiv pentru medicamentele de uz veterinar care conțin gentamicină prezentate sub formă de soluții injectabile și a fost de acord ca perioadele de așteptare pentru bovine (carne și lapte) și porcine (carne și organe) să fie modificate pentru a se garanta siguranța consumatorilor; CVMP a fost de acord inclusiv cu faptul că nu mai trebuie recomandată calea de administrare subcutanată pentru bovine și porcine, din cauză că cinetica reducerii reziduurilor de la locul de injectare rămâne necunoscută. CVMP a recomandat modificarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor de uz veterinar care conțin gentamicină prezentate sub formă de soluție injectabilă, în scopul modificării corespunzătoare a informațiilor referitoare la produs.

Comisia Europeană a emis o decizie la 27 februarie 2017.