



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. február 2017  
EMA/144816/2017  
Odbor veterinárnych liekov

## Otázky a odpovede týkajúce sa veterinárnych liekov obsahujúcich gentamicín vo forme injekčných roztokov na podávanie hovädziemu dobytku a ošípaným

Výsledok konania o postúpenej veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/117)

Dňa 10. novembra 2016 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) dokončila preskúmanie bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s ochrannými lehotami pre hovädzí dobytok (mäso a mlieko) a pre ošípané (mäso a vnútornosti) v prípade veterinárnych liekov obsahujúcich gentamicín vo forme injekčných roztokov. Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry dospel k záveru, že celkový pomer prínosu a rizika veterinárnych liekov obsahujúcich gentamicín vo forme injekčných roztokov je pozitívny a odporučil zmeny v ochranných lehotách pre hovädzí dobytok a ošípané s cieľom zaistiť bezpečnosť spotrebiteľov.

### Čo je gentamicín?

Gentamicín je aminoglykozidové antibiotikum indikované na liečbu rôznych bakteriálnych infekcií. Za normálnych okolností sa používa ako sulfátová soľ. Vo veterinárnej medicíne sa gentamicín používa najmä ako injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, kone, mačky a psy.

### Prečo boli veterinárne lieky obsahujúce gentamicín vo forme injekčných roztokov preskúmané?

Belgicko zaznamenalo, že pre veterinárne lieky obsahujúce gentamicín vo forme injekčných roztokov sú v rámci Európskej únie stanovené rôzne schválené ochranné lehoty pre hovädzí dobytok a ošípané, napríklad pre mäso a vnútornosti hovädzieho dobytku od 28 dní do 210 dní, pre kravské mlieko od 2 do 7 dní, pričom na niektorých liekoch je uvedené, aby sa nepoužívali v prípade kráv, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu, a pre mäso a vnútornosti ošípaných od 28 dní do 150 dní.

Dňa 8. januára 2016 Belgicko začalo postup podľa článku 35 smernice 2001/82/ES pre veterinárne lieky obsahujúce gentamicín vo forme injekčných roztokov na podávanie hovädziemu dobytku a ošípaným z dôvodu výhrad v súvislosti s ochrannými lehotami stanovenými pre uvedené lieky. Výbor CVMP bol požiadaný, aby preskúmal všetky dostupné údaje o deplícii rezíduí a aby odporučil ochranné lehoty pre hovädzí dobytok (mäso a mlieko) a pre ošípané (mäso a vnútornosti).



## **Aké údaje preskúmal výbor CVMP?**

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh predložili chránené údaje a vedecké odkazy na údaje o deplícii rezíduí.

## **Aké sú závery výboru CVMP?**

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, výbor CVMP dospel k záveru, že celkový pomer prínosu a rizika veterinárnych liekov obsahujúcich gentamicín vo forme injekčných roztokov je pozitívny a súhlasil s tým, že ochranné lehoty pre hovädzí dobytok (mäso a mlieko) a pre ošípané (mäso a vnútornosti) sa majú zmeniť tak, aby sa zaistila bezpečnosť spotrebiteľov, a takisto súhlasil s tým, že pre hovädzí dobytok a ošípané sa už nemá odporúčať podkožný spôsob podávania lieku, pretože kinetika deplécie rezíduí z miesta podania injekcie je naďalej neznáma. Výbor CVMP odporučil zmenu v povoleniach na uvedenie na trh pre veterinárne lieky obsahujúce gentamicín vo forme injekčných roztokov, aby sa informácie o lieku zodpovedajúcim spôsobom zmenili.

Európska komisia vydala rozhodnutie 27. februára 2017.