



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. februar 2017
EMA/144816/2017
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo gentamicin in so v obliki raztopine za injiciranje za dajanje govedu in praščem

Izid napotitvenega postopka v skladu s členom 35
Direktive 2001/82/ES (EMEA/V/A/117)

Evropska agencija za zdravila (agencija) je 10. novembra 2016 zaključila pregled varnosti potrošnikov glede karenc za govedo (meso in mleko) in prašiče (meso in organi) za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo gentamicin in so v obliki raztopine za injiciranje. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da je splošno razmerje med tveganji in koristmi zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo gentamicin in so v obliki raztopine za injiciranje, pozitivno, ter je zaradi zagotavljanja varnosti potrošnikov priporočil spremembe karenc za govedo in prašiče.

Kaj je gentamicin?

Gentamicin je aminoglikozidni antibiotik, indiciran za zdravljenje različnih bakterijskih okužb. Običajno se uporablja v obliki sulfatne soli. V veterinarski medicini se gentamicin večinoma uporablja v obliki raztopine za injiciranje za govedo, prašiče, konje, pse in mačke.

Zakaj so bila pregledana zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo gentamicin in so v obliki raztopine za injiciranje?

Belgija je opazila, da so v Evropski uniji odobrene različne karence za govedo in prašiče za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo gentamicin in so v obliki raztopine za injiciranje. Na primer karenc za goveje meso in organe je od 28 do 210 dni, za kravje mleko od 2 do 7 dni, pri čemer je za nekatera zdravila navedeno „ne uporabljajte pri kravah, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi“, za prašičje meso in organe pa od 28 do 150 dni.

Belgija je 8. januarja 2016 sprožila postopek v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo gentamicin in so v obliki raztopine za injiciranje za dajanje govedu in praščem, in sicer zaradi pomislov glede karenc, določenih za zgoraj navedene



izdelke. Odbor CVMP je bil zaprosen, da pregleda vse razpoložljive podatke o izločanju ostankov ter priporoči karence za govedo (meso in mleko) in prašiče (meso in organe).

Katere podatke je odbor CVMP pregledal?

Imetniki dovoljenja za promet z zdravili so predložili lastniške podatke o izločanju ostankov ter znanstvena sklicevanja nanje.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Odbor CVMP je na podlagi vrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov zaključil, da je splošno razmerje med tveganji in koristmi zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo gentamicin in so v obliki raztopine za injiciranje, pozitivno, ter soglašal, da je treba karence za govedo (meso in mleko) in prašiče (meso in organe) zaradi zagotavljanja varnosti potrošnikov spremeniti. Soglašal je tudi, da se subkutana uporaba za govedo in prašiče ne sme več priporočati, saj kinetika izločanja z mesta injiciranja še vedno ni znana. Odbor CVMP je priporočil spremembo dovoljenj za promet z zdravili za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo gentamicin in so v obliki raztopine za injiciranje, da bo mogoče ustrezno spremeniti informacije o zdravilu.

Evropska komisija je sklep izdala 27. februarja 2017.