



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 februari 2017  
EMA/144816/2017  
Veterinärmedicinska enheten

## Frågor och svar om veterinärmedicinska läkemedel innehållande gentamicin i form av injektionsvätska, lösning, avsedda att administreras till nötkreatur och svin

### Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG (EMA/V/A/117)

Den 10 november 2016 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av konsumentssäkerheten av karenstider för nötkreatur (kött och mjölk) och svin (kött och inälvor) för veterinärmedicinska läkemedel innehållande gentamicin i form av injektionsvätska, lösning. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att det totala nytta-riskförhållandet för veterinärmedicinska läkemedel innehållande gentamicin i form av injektionsvätska, lösning är positivt och rekommenderade ändringar av karenstiderna för nötkreatur och svin för att garantera konsumentssäkerheten.

### Vad är gentamicin?

Gentamicin är ett aminoglykosid-antibiotikum som är avsett för behandling av ett flertal olika bakterieinfektioner. Det används i normala fall som sulfatsalt. Inom veterinärmedicinen ges gentamicin främst som injektionsvätska, lösning, till nötkreatur, svin, hästar, hundar och katter.

### Varför granskades veterinärmedicinska läkemedel innehållande gentamicin i form av injektionsvätska, lösning?

Belgien noterade att de karenstider som godkänts inom EU skiljer sig åt för nötkreatur och svin vad gäller veterinärmedicinska läkemedel som innehåller gentamicin i form av injektionsvätska, lösning. Kött och inälvor från nötkreatur varierar till exempel från 28 dagar till 210 dagar, komjölk från 2 till 7 dagar, och i några fall förekommer uttalandet "får ej användas till kor vars mjölk är avsett som livsmedel". Kött och inälvor från svin varierar från 28 dagar till 150 dagar.

Den 8 januari 2016 inledde Belgien ett förfarande i enlighet med artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för veterinärmedicinska läkemedel innehållande gentamicin i form av injektionsvätska, lösning, avsedd för nötkreatur och svin, till följd av betänkligheter om de fastställda karenstiderna för ovan nämnda produkter. CVMP ombads gå igenom alla tillgängliga data om nedbrytning av rests substanser och rekommendera karenstider för nötkreatur (kött och mjölk) och svin (kött och inälvor).



## **Vilka data har CVMP granskat?**

Äganderättsligt skyddade data och vetenskapliga hänvisningar om nedbrytning av rests substanser tillhandahölls av innehavarna av godkännande för försäljning.

## **Vilka slutsatser drog CVMP?**

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna drog CVMP slutsatsen att det totala nytta-riskförhållandet för veterinärmedicinska läkemedel innehållande gentamicin i form av injektionsvätska, lösning är positivt och enades om att karenstiderna för nötkreatur (kött och mjölk) och svin (kött och inälvor) ska ändras för att garantera konsumentssäkerheten och enades även om att subkutan administrering inte längre ska rekommenderas till nötkreatur och svin eftersom nedbrytningskinetiken vid injektionsstället fortfarande inte är känd. CVMP rekommenderade att godkännandena för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel innehållande gentamicin i form av injektionsvätska, lösning skulle ändras så att produktinformationen innefattar dessa ändringar.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 27 februari 2017.