



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. veljače 2015.  
EMA/106359/2015  
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

**EMA/V/A/104**

## **Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP)**

### **Mišljenje nakon provedenog postupka upućivanja sukladno članku 35.<sup>1</sup> za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže gentamicin u obliku otopine za injekciju za primjenu u konja**

Međunarodni nezaštićeni naziv (INN): gentamicin

#### **Osnovne informacije**

Gentamicin je aminoglikozidni antibiotik indiciran za liječenje niza bakterijskih infekcija. Normalno se koristi kao sulfatna sol. U veterini, gentamicin se uglavnom koristi kao otopina za injekciju za svinje, goveda i konje te kao peroralna otopina za perad. Također se koristi u humanoj medicini, najčešće kao otopina za injekciju za intramuskularnu primjenu. Trenutno je uvršten u popisu osnovnih lijekova za primjenu u ljudi Svjetske zdravstvene organizacije (WHO).

14. veljače 2014., Danska je dostavila Agenciji obavijest o postupku upućivanja u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ, za sve veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže gentamicin, a koji se primjenjuju kao injekcija za uporabu u konja. Od CVMP-a zatraženo je da uskladi indicaciju(e) i režime doziranja predmetnih VMP-ova, uzimajući u obzir dostupne podatke, a posebice u vezi sa sigurnom primjenom u ciljnih životinja.

Postupak upućivanja pokrenut je dana 12. ožujka 2014. Odbor je imenovao K. Baptista kao izvjestitelja i C. Muñoz Madero kao pomoćnika izvjestitelja. Podnositelji zahtjeva i nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet dostavili su pisana pojašnjenja 16. svibnja 2014. i 4. rujna 2014.

Na temelju ocjene trenutno dostupnih podataka, CVMP je zaključio da ukupan profil omjera koristi i rizika ovih VMP-ova ostaje pozitivan, no predmetom je izmjena u informacijama o VMP-u. Stoga, 6. studenog 2014. Odbor je konsenzusom usvojio pozitivno mišljenje kojim se preporuča izmjena uvjeta za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda s gentamicinom u promet, a primjenjuju se kao otopine za injekciju u konja.

---

<sup>1</sup> Članak 35. Direktive 2001/82/EZ, s dopunama



Popis obuhvaćenih naziva proizvoda nalazi se u Prilogu I. Znanstveni zaključci navedeni su u Prilogu II. zajedno s dopunama relevantnih dijelova Sažetka opisa svojstava VMP-a, naljepnice i upute o VMP-u u Prilogu III.

Zaključno mišljenje promijenjeno je u Odluku Europske komisije dana 11. veljače 2015.