

2015. február 11.
EMA/106359/2015
Állatgyógyászati készítmények részleg

EMA/V/A/104

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

**A 35. cikk¹ szerint indított beterjesztést követő vélemény
a lovak számára oldatos injekciók formájában gentamicint
tartalmazó állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan**
Nemzetközi szabadnév (INN): gentamicin

Háttér-információ

A gentamicin különböző bakteriális fertőzések kezelésére javallott, aminoglikozid típusú antibiotikum. Általában szulfátsó formájában alkalmazzák. Az állatgyógyászatban a gentamicint főként oldatos injekció formájában alkalmazzák sertéseknél, szarvasmarhánál és lovaknál, illetve belsőleges oldat formájában baromfiféléknél. A humán gyógyászatban is használják, rendszerint intramuszkuláris alkalmazásra szolgáló oldatos injekció formájában. Jelenleg megtalálható az Egészségügyi Világszervezet (WHO) emberi felhasználásra szánt alapvető gyógyszereinek listáján.

2014. február 14-én Dánia a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztést nyújtott be az Ügynökségnek a lovaknál oldatos injekció formájában alkalmazott, gentamicin tartalmú állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan. Felkérték a CVMP-t, hogy harmonizálja az érintett készítmények javallatait és adagolási rendjeit a rendelkezésre álló adatok – különösen a célállatok biztonságával kapcsolatos adatok – figyelembe vételével.

A beterjesztés 2014. március 12-én kezdődött. A bizottság K. Baptiste-ot jelölte ki előadóként és C. Muñoz Maderot társelőadóként. A kérelmezők és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai írásban ismertették álláspontjukat 2014. május 16-án és 2014. szeptember 4-én.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP úgy ítélte meg, hogy e termékek általános előny-kockázat profilja pozitív marad, amennyiben a terméktájékoztató módosításra kerül. Ezért a bizottság 2014. november 6-án konszenzussal pozitív véleményt fogadott el, amelyben javasolta a lovaknál oldatos injekció formájában alkalmazott, gentamicin tartalmú állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyei feltételeinek módosítását.

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikke

Az érintett termékek nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. melléklet tartalmazza, a III. mellékletben pedig megtalálhatók az alkalmazási előírások, a címkeszöveg és a használati utasítások módosításai.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2015. február 11-i határozata tartalmazza.