



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 11. februāris
EMA/106359/2015
Veterināro zāļu nodaļa

EMA/V/A/104

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums, kas sniegts pēc izskatīšanas saskaņā ar 35¹. pantu attiecībā uz gentamicīnu saturošām veterinārām zālēm, kas ir šķīdums injekcijām ievadīšanai zirgiem

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): gentamicīns

Pamatinformācija

Gentamicīns ir aminoglikozīdu antibiotika, kas indicēta dažādu bakteriālu infekciju ārstēšanai. Parasti to izmanto kā sulfāta sāli. Veterinārajā medicīnā gentamicīnu galvenokārt izmanto kā šķīdumu injekcijām cūkām, liellopiem un zirgiem, kā arī kā šķīdumu iekšķīgai lietošanai. Vēl to lieto cilvēkiem, parasti kā šķīdumu injekcijām ievadīšanai intramuskulāri. Pašlaik tās ir iekļautas Pasaules veselības organizācijas (PVO) svarīgāko cilvēku lietošanai paredzēto zāļu sarakstā.

2014. gada 14. februārī saskaņā ar direktīvas 2011/82/EK 35. pantu Dānija iesniedza pārskatīšanas pieteikumu par veterinārajām gentamicīnu saturošām veterinārām zālēm, kas ir šķīdums injekcijām ievadīšanai zirgiem. CVMP saņēma prasību saskaņot attiecīgo zāļu indikācijas un devu režīmus, ņemot vērā pieejamos datus un īpaši ņemot vērā mērķa dzīvnieka drošību.

Pārskatīšanu uzsāka 2014. gada 12. martā. Kā referentu komiteja nozīmēja K. Baptiste un kā līdzreferentu – C. Muñoz Madero. Prasītāji un reģistrācijas apliecības īpašnieki 2014. gada 16. maijā un 2014. gada 4. septembrī iesniedza rakstiskus skaidrojumus.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu izvērtējumu, CVMP uzskatīja, ka šo zāļu kopējais ieguvums un riska profils joprojām ir labvēlīgs, ievērojot zāļu informācijas labojumus. Tādēļ 2014. gada 6. novembrī Komiteja vienbalsīgi pieņēma labvēlīgu atzinumu, iesakot reģistrācijas apliecības noteikumu izmaiņas gentamicīnu saturošām veterinārām zālēm, kas ir šķīdums injekcijām ievadīšanai zirgiem.

I pielikumā sniegts attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts. II pielikumā nodrošināti zinātniskie secinājumi, bet III pielikumā — zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas izmaiņas.

¹ Direktīvas Nr. 2001/82/EK 35. pants, kā grozīts



Eiropas Komisija 2015. gada 11. februārī galīgo atzinumu pārveidoja par lēmumu.