



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 февруари 2015 г.
EMA/106359/2015
Отдел „Ветеринарномедицински продукти“

EMA/V/A/104

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 35¹, за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи гентамицин, под формата на инжекционни разтвори за приложение при коне

Международно непатентно име (INN): гентамицин (gentamicin)

Основна информация

Гентамицин е аминогликозиден антибиотик, показан за лечение на различни бактериални инфекции. Обикновено се използва като сулфатната сол. Във ветеринарната медицина гентамицин се използва основно като инжекционен разтвор за прасета, говеда и коне и като перорален разтвор за домашни птици. Използва се и в хуманната медицина, обикновено като инжекционен разтвор за интрамускулно приложение. Понастоящем е включен в списъка на лекарствата от съществено значение за хуманната медицина на Световната здравна организация (СЗО).

На 14 февруари 2014 г. Дания представя на Агенцията уведомление за сезиране по член 35 от Директива 2011/82/ЕО за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи гентамицин, предлагани под формата на инжекционни разтвори за прилагане на коне. CVMP е помолен да хармонизира показанията и дозовите режими на засегнатите продукти, предвид наличните данни, по-конкретно във връзка с безопасността на видовете животни, за които е предназначен ВМП.

Процедурата по сезиране е открита на 12 март 2014 г. Комитетът назначава за докладчик и съдокладчик съответно К. Baptiste и С. Muñoz Madero. Заявителите и притежатели на лицензите за употреба представят писмени обяснения на 16 май 2014 г. и 04 септември 2014 г.

Въз основа на оценката на наличните към момента данни CVMP счита, че общото съотношение полза/риск за тези продукти остава положително, при условие че в продуктовата информация се

¹ Член 35 от Директива 2001/82/ЕО, съгласно измененията



внесат изменения. Поради това на 06 ноември 2014 г. Комитетът приема с консенсус положително становище, препоръчващо изменения в условията на разрешенията за употреба за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи гентамицин, предлагани под формата на инжекционни разтвори за прилагане на коне.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е представен в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с измененията на кратките характеристики на продуктите, етикетите и листовките в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 11 февруари 2015 г.