



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 11. februar 2015
EMA/106359/2015
Afdelingen for veterinærlægemidler

EMA/V/A/104

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en artikel 35-indbringelse¹ for veterinærlægemidler indeholdende gentamicin dispenseret som injektionsvæske til anvendelse hos heste

Internationalt fællesnavn (INN): gentamicin

Baggrund

Gentamicin er et antibiotikum af aminoglykosidtypen, der er indiceret til behandling af en række bakterielle infektioner. Normalt anvendes det i form af sulfatsaltet. I veterinærmedicinen anvendes gentamicin hovedsagelig som injektionsvæske til svin, kvæg og heste og som oral opløsning til fjerkræ. Det anvendes desuden i humanmedicinen, sædvanligvis som injektionsvæske til intramuskulær indgift. Der er optaget på Verdenssundhedsorganisationen (WHO's) liste over essentielle lægemidler til mennesker.

Den 14. februar 2014 foretog Danmark i medfør af artikel 35 i direktiv 2011/82/EF en indbringelse vedrørende veterinærlægemidler, der indeholder gentamicin og dispenseres som injektionsvæske, opløsning, til heste. CVMP blev anmodet om at harmonisere indikationer og doseringsregimer for de pågældende lægemidler på grundlag af de foreliggende data, navnlig under hensyn til sikkerheden for måldyreaten.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 12. marts 2014. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis K. Baptiste og C. Muñoz Madero. Ansøgerne og indehaverne af markedsføringstilladelserne afgav skriftlige redegørelser den 16. maj 2014 og den 4. september 2014.

Efter vurdering af de foreliggende data fandt CVMP, at det overordnede benefit/risk-forhold fortsat er positivt for disse produkter, forudsat at der ændres i produktinformationen. Udvalget vedtog derfor den 6. november 2014 enstemmigt en positiv udtalelse, der anbefaler ændring af betingelserne for markedsføringstilladelserne for veterinærlægemidler indeholdende gentamicin dispenseret som injektionsvæske, opløsning, til anvendelse hos heste.

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF, som ændret.



Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Ændringerne af produktresuméer, etikettering og indlægssedler fremgår af bilag III.

Den endelige udtalelse blev den 11. februar 2015 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.