



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. veebruar 2015  
EMA/106359/2015  
Veterinaarravimite talitus

**EMA/V/A/104**

## **Veterinaarravimite komitee**

# Arvamus pärast artikli 35<sup>1</sup> kohast esildist, mis käsitleb gentamütsiini sisaldavaid veterinaarravimeid, mida turustatakse hobuste süstelahustena

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): gentamütsiin

### **Taustteave**

Gentamütsiin on aminoglükosiidantibiootikum, mis on näidustatud mitmesuguste bakteriaalsete infektsioonide raviks. Tavaliselt kasutatakse seda sulfaatsoolana. Veterinaarmeditsiinis kasutatakse gentamütsiini peamiselt sigade, veiste ja hobuste süstelahusena ning kodulindude suukaudse lahuseks. Gentamütsiini kasutatakse ka inimtervishoius, tavaliselt intramuskulaarse süstelahusena. Praegu on ravim kantud Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) oluliste inimravimite loetellu.

Taani tegi 14. veebruaril 2014 Euroopa Ravimiametile direktiivi 2011/82/EÜ artikli 35 kohase esildise gentamütsiini sisaldavate hobuste süstitavate veterinaarravimite kohta. Veterinaarravimite komiteel paluti ühtlustada asjaomaste ravimite näidustused ja annustamisrežiimid, arvestades olemasolevaid andmeid, eelkõige sihtloomade ohutusandmeid.

Esildismenetlus algas 12. märtsil 2014. Komitee määras hindajaks K. Baptiste'i ja kaashindajaks C. Muñoz Madero. Müügiloo taotlejad ja hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 16. mail 2014 ja 4. septembril 2014.

Olemasolevate andmete hindamise alusel järeldas veterinaarravimite komitee, et nende ravimite üldine kasulikkuse ja riski profiil on endiselt positiivne, kuid ravimiteavet tuleb muuta. Seetõttu võttis veterinaarravimite komitee 6. novembril 2014 konsensuse alusel vastu positiivse arvamus, soovitudes muuta hobuste süstelahustena turustatavate gentamütsiini sisaldavate veterinaarravimite müügilubade tingimusi.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järelused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja pakendi infolehtede muudatused III lisas.

---

<sup>1</sup> Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 35



Lõplik arvamus vormistati Euroopa Komisjoni otsusena 11. veebruaril 2015.