



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. vasario 11 d.
EMA/106359/2015
Veterinarinių vaistų skyrius

EMA/V/A/104

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po 35 straipsnyje¹ numatyto kreipimosi dėl veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra gentamicino ir kurie teikiami kaip arkliams skirti injekciniai tirpalai

Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN): gentamicinas

Bendroji informacija

Gentamicinas yra aminoglikozidų grupės antibiotikas, skirtas įvairioms bakterinėms infekcijoms gydyti. Paprastai jis naudojamas sulfato druskos pavidalu. Veterinarijoje gentamicinas naudojamas daugiausia kaip injekcinis tirpalas kiaulėms, galvijams ir arkliams ir kaip geriamasis tirpalas naminiams paukščiams. Jis taip pat naudojamas žmonių medicinoje, paprastai kaip į raumenis švirkščiamas injekcinis tirpalas. Šiuo metu gentamicinas yra įtrauktas į Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) itin svarbių žmonėms skirtų vaistų sąrašą.

2014 m. vasario 14 d. Danija agentūrai pateikė pranešimą dėl kreipimosi pagal Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnį dėl veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra gentamicino ir kurie tiekiami kaip arkliams skirti injekciniai tirpalai. CVMP paprašyta suderinti susijusių vaistų indikacijas ir dozavimo režimus, atsižvelgiant į turimus duomenis, ypač susijusius su paskirties gyvūnų saugumu.

Kreipimosi procedūra pradėta 2014 m. kovo 12 d. Komitetas pranešėju paskyrė K. Baptiste, o pranešėjo padėjėja – C. Muñoz Madero. Rašytinius paaiškinimus pareiškėjai ir rinkodaros leidimo turėtojai pateikė 2014 m. gegužės 16 d. ir rugsėjo 4 d.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP laikėsi nuomonės, kad bendras šių vaistų naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas, bet turi būti iš dalies pakeisti jų preparato informaciniai dokumentai. Todėl 2014 m. lapkričio 6 d. komitetas bendru sutarimupriėmė palankią nuomonę, kurioje rekomendavo keisti veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra gentamicino ir kurie tiekiami kaip arkliams skirti tirpalai, rinkodaros leidimų sąlygas.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnis



Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o vaisto aprašu, ženklinimo ir informacinių lapelių pakeitimai – III priede.

Europos Komisijos 2015 m. vasario 11 d. sprendimas parengtas pagal Komiteto galutinę nuomonę.