



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 ta' Frar 2015
EMA/106359/2015
Diviżoni tal-Mediċini Veterinarji

EMA/V/A/104

II-Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara referenza għall-Artikolu 35¹ għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom il-ġentamiċina ppreżentati bħala soluzzjonijiet għal injezzjoni biex jiġu amministrati liż-żwiemel

Denominazzjoni internazzjonali komuni (INN): ġentamiċina

Informazzjoni ta' sfond

Ġentamiċina huwa antibijotiku aminoglikosid indikat għall-kura ta' varjetà ta' infezzjonijiet batteriċi. Normalment jintuża bħala l-melħ sulfat. F'mediċini veterinarji ġentamiċina jintuża l-iktar bħala soluzzjoni għal injezzjoni għal ħnieżer, frat u żwiemel u bħala soluzzjoni orali għat-tjur. Jintuża wkoll f'mediċina għall-bnedmin, normalment bħala soluzzjoni għal injezzjoni għal amministrazzjoni intramuskolari. Bħalissa huwa inkluz fil-lista ta' mediċini essenzjali għall-użu mill-bniedem tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO).

Fl-14 ta' Frar 2014, id-Danimarka ppreżentat notifikazzjoni ta' referenza skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2011/82/KE lill-Aġenzija, fir-rigward ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom il-ġentamiċina ppreżentati bħala soluzzjonijiet għal injezzjoni biex jiġu amministrati liż-żwiemel. Is-CVMP intalab jagħti opinjoni fuq l-indikazzjonijiet u reġimi ta' dożaġġ għall-prodotti kkonċernati, b'kunsiderazzjoni tad-dejta disponibbli u partikolarment fir-rigward tas-sigurtà tal-animall fil-mira.

Ir-referenza nbdiel fit-12 ta' Marzu 2014. II-Kumitat ħatar lil K. Baptiste bħala relatur u lil C. Muñoz Madero bħala korelatur. Spjegazzjonijiet bil-miktub ġew ipprovduti mill-applikanti u d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fis-16 ta' Mejju 2014 u fl-4 Settembru 2014.

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta attwalment disponibbli, is-CVMP ikkunsidra li l-profil tal-benefiċċju-riskju ġenerali għal dawn il-prodotti jibqa' wieħed pożittiv soġġett għal emendi fl-informazzjoni tal-prodott. Għalhekk, fis-6 ta' Novembru 2014, il-Kumitat adotta b'kunsens opinjoni pożittiva, u rrakkomanda varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti

¹ Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendat



medicinali veterinarji li fihom il-ġentamicina pprezentati bħala soluzzjonijiet għal injezzjoni biex jiġu amministrati liż-żwiemel.

II-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. II-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien mal-emendi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, fit-tikkettar u fil-fuljetti ta' tagħrif fl-Anness III.

L-opinjoni finali nbidlet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-11 ta' Frar 2015.