



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 lutego 2015 r.
EMA/106359/2015
Dział leków weterynaryjnych

EMA/V/A/104

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 35¹ dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających gentamycynę w postaci roztworu do wstrzykiwań u koni

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): gentamycyna

Informacje podstawowe

Gentamycyna to antybiotyk aminoglikozydowy wskazany w leczeniu różnych zakażeń bakteryjnych. Zazwyczaj stosuje się ją w postaci siarczanu. W lekach weterynaryjnych gentamycynę stosuje się głównie jako roztwór do wstrzykiwań u świń, bydła oraz koni oraz jako roztwór doustny do stosowania u drobiu. Stosuje się ją również w medycynie ludzkiej, zazwyczaj jako roztwór do wstrzykiwań domięśniowych. Obecnie znajduje się ona na liście leków podstawowych rekomendowanych przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) do stosowania u ludzi.

W dniu 14 lutego 2014 r. Dania przekazała Agencji powiadomienie o procedurze arbitrażowej zgodnie z art. 35 dyrektywy 2011/82/WE dotyczącej wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających gentamycynę, dostępnych w postaci roztworu do wstrzykiwań u koni. Zwrócono się do CVMP o dokonanie harmonizacji wskazań oraz schematów dawkowania omawianych produktów, biorąc pod uwagę dostępne dane, a w szczególności w odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania u zwierząt docelowych.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 12 marca 2014 r. Komitet mianował K. Baptiste'a na sprawozdawcę oraz C. Muñoz Madero na współsprawozdawcę. Pisemne wyjaśnienia zostały dostarczone przez wnioskodawców i podmioty odpowiedzialne w dniach 16 maja 2014 r. oraz 4 września 2014 r.

Na podstawie oceny dostępnych danych CVMP uznał, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka stosowania tych produktów pozostaje korzystny pod warunkiem wprowadzenia poprawek do informacji o produkcie. W związku z tym w dniu 6 listopada 2014 r. Komitet w drodze konsensusu przyjął

¹ Artykuł 35 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami



pozytywną opinię, zalecając zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających gentamycynę w postaci roztworu do wstrzykiwań u koni.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono poprawki do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotek dla użytkownika.

Ostateczną opinię przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej w dniu 11 lutego 2015 r.