



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 februarie 2015
EMA/106359/2015
Divizia pentru medicamente de uz veterinar

EMA/V/A/104

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz ca urmare a unei sesizări în temeiul articolului 35¹ referitoare la medicamentele de uz veterinar care conțin gentamicină prezentate sub formă de soluții injectabile pentru administrarea la cai

Denumire comună internațională (DCI): gentamicină

Informații generale

Gentamicina este un antibiotic aminoglicozidic indicat pentru tratamentul unei game variate de infecții bacteriene. Acesta se utilizează de obicei sub formă de sulfat. Medicamentul de uz veterinar gentamicină se utilizează în principal sub formă de soluție injectabilă pentru porci, bovine și cai și sub formă de soluție orală pentru păsări de curte. Se utilizează și în medicina umană, de obicei sub formă de soluție injectabilă cu administrare intramusculară. În prezent, medicamentul este inclus în lista medicamentelor esențiale de uz uman a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS).

La 14 februarie 2014, Danemarca a prezentat Agenției notificarea unei sesizări în temeiul Articolului 35 din Directiva 2001/82/CE, pentru medicamentele de uz veterinar care conțin gentamicină prezentate sub formă de soluții injectabile pentru administrarea la cai. S-a solicitat Comitetului pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) armonizarea indicațiilor și regimurilor de dozare pentru produsele vizate, ținând cont de datele disponibile și, mai ales, de cele cu privire la siguranța animalului țintă.

Procedura de sesizare a început la 12 martie 2014. Comitetul i-a numit pe K. Baptiste în calitate de raportor și pe C. Muñoz Madero în calitate de coraportor. Solicitanții și titularii de autorizații de introducere pe piață au prezentat explicații scrise la 16 mai 2014 și la 4 septembrie 2014.

În baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că raportul beneficiu-risc pentru aceste medicamente rămâne pozitiv sub rezerva modificărilor aduse informațiilor referitoare la produs. Prin urmare, la 6 noiembrie 2014, Comitetul a adoptat, prin consens, un aviz pozitiv, recomandând

¹ Articolul 35 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată



modificarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar care conțin gentamicină prezentate sub formă de soluții injectabile pentru administrarea la cai.

Lista cu denumirea produselor vizate se găsește în Anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în Anexa II împreună cu modificările rezumatelor caracteristicilor produselor, etichetarea și prospectele în Anexa III.

Avizul final a fost transformat într-o decizie de către Comisia Europeană la 11 februarie 2015.