



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. februára 2015
EMA/106359/2015
Divízia veterinárnych liekov

EMA/V/A/104

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko k postúpenej veci podľa článku 35¹ pre veterinárne lieky obsahujúce gentamicín vo forme injekčných roztokov na podávanie koňom medzinárodný nechránený názov lieku (INN): gentamicín

Základné informácie

Gentamicín je aminoglykozidové antibiotikum indikované na liečbu rôznych bakteriálnych infekcií. Za normálnych okolností sa používa ako sulfátová soľ. Gentamicín, ktorý sa nachádza vo veterinárnych liekoch, sa používa hlavne ako injekčný roztok pre ošípané, hovädzí dobytok a kone, a ako perorálny roztok pre hydinu. Používa sa tiež v humánnej medicíne, zvyčajne ako injekčný roztok na vnútro svalové podanie. V súčasnosti je uvedený v zozname základných liekov na humánne použitie Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO).

Dňa 14. februára 2014 Dánsko predložilo agentúre oznámenie o postúpení veci podľa článku 35 smernice 2011/82/ES pre veterinárne lieky obsahujúce gentamicín vo forme injekčných roztokov na podávanie koňom. Výbor CVMP bol požiadaný, aby harmonizoval indikácie a dávkovacie režimy dotknutých liekov s ohľadom na dostupné údaje, najmä z hľadiska bezpečnosti cieľových zvierat.

Postúpenie veci sa začalo 12. marca 2014. Výbor vymenoval za spravodajcu K. Baptisteho a za spolupracujúceho spravodajcu C. Muñoza Madera. Dňa 16. mája 2014 a 4. septembra 2014 predložil žiadatelia a držiteľia povolenia na uvedenie na trh písomné vysvetlenia.

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, výbor CVMP usúdil, že celkový profil prínosu a rizika pre tieto lieky je naďalej pozitívny a podlieha zmenám v informáciách o výrobku. Výbor preto 6. novembra 2014 prijal na základe zhody pozitívne stanovisko odporúčajúce zmeny v povoleniach na uvedenie na trh pre veterinárne lieky obsahujúce gentamicín vo forme injekčných roztokov na podávanie koňom.

¹ Článok 35 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení



Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II spolu so zmeneným súhrnom charakteristických vlastností lieku, označením obalu a písomnou informáciou pre používateľov v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo 11. februára 2015 zmenené na rozhodnutie Európskej komisie.