



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. februar 2015  
EMA/106359/2015  
Oddelek za veterinarsko medicino

**EMA/V/A/104**

## **Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)**

### **Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 35<sup>1</sup> za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo gentamicin in so na voljo v obliki raztopin za injiciranje za konje**

Mednarodno nelastniško ime (INN): gentamicin

#### **Osnovne informacije**

Gentamicin je aminoglikozidni antibiotik, indiciran za zdravljenje različnih bakterijskih okužb. Običajno se uporablja v obliki sulfata. V veterinarski medicini se gentamicin uporablja predvsem v obliki raztopine za injiciranje za prašiče, govedo in konje ter v obliki peroralne raztopine za perutnino. Prav tako se uporablja v humani medicini, običajno v obliki raztopine za injiciranje za intramuskularno uporabo. Trenutno je vključen na seznam nujnih zdravil za uporabo v humani medicini Svetovne zdravstvene organizacije (SZO).

Danska je dne 14. februarja 2014 agenciji predložila obvestilo o napotitvi v skladu s členom 35 Direktive št. 2001/82/ES za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo gentamicin in so na voljo v obliki raztopin za injiciranje za konje. Odbor CVMP so zaprosili, naj ob upoštevanju razpoložljivih podatkov, zlasti tistih, povezanih z varnostjo za ciljne živalske vrste, uskladi indikacije in režime odmerjanja za zadevna zdravila.

Napotitveni postopek se je začel 12. marca 2014. Odbor je imenoval Keitha Baptista za poročevalca in Cristino Muñoz Madero za soporočevalko. Predlagatelji in imetniki dovoljenja za promet so predložili pisna pojasnila 16. maja 2014 in 4. septembra 2014.

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov je CVMP menil, da splošno razmerje med koristmi in tveganji za ta zdravila ostaja pozitivno, če se upoštevajo spremembe v informacijah o zdravilu. Zato je 6. novembra 2014 soglasno sprejel pozitivno mnenje, v katerem je priporočil spremembo pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo gentamicin in so na voljo v obliki raztopin za injiciranje za konje.

---

<sup>1</sup> Člen 35 Direktive št. 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, Priloga III pa vsebuje spremembe povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo.

Končno mnenje je bilo 11. februarja 2015 spremenjeno v sklep Evropske komisije.