

**EMA/V/A/104**

## **Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)**

### Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 <sup>(1)</sup> för gentamicininnehållande veterinärmedicinska läkemedel för hästar i form av en injektionsvätska, lösning

Internationellt generiskt namn (INN-namn): gentamicin

#### **Bakgrundsinformation**

Gentamicin är ett aminoglykosid-antibiotikum, som är indicerat för behandling av en mängd olika bakterieinfektioner. Det används i normala fall som sulfatsalt. Inom veterinärmedicinen ges gentamicin främst som injektionsvätska, lösning, till svin, nötkreatur och hästar och som en oral lösning till fjäderfä. Det används också inom humanmedicinen, vanligtvis som injektionsvätska, lösning, för intramuskulär administrering. Det ingår för närvarande i Världshälsoorganisationens (WHO) förteckning över basläkemedel för människor.

Den 14 februari 2014 lade Danmark fram en hänskjutningsanmälan för EMA i enlighet med artikel 35 i direktiv 2011/82/EG avseende gentamicin-innehållande veterinärmedicinska läkemedel för hästar i form av en injektionsvätska, lösning. CVMP ombads harmonisera de berörda produkternas indikationer och doseringsscheman, med hänsyn tagen till tillgängliga data och i synnerhet till måldjurets säkerhet.

Hänskjutningen inleddes den 12 mars 2014. Kommittén utsåg K. Baptiste som rapportör och C. Muñoz Madero som medrapportör. Sökandena och innehavarna av godkännande för försäljning tillhandahöll skriftliga förklaringar den 16 maj 2014 och den 4 september 2014.

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP att den totala nyttariskprofilen för dessa läkemedel är fortsatt positiv förutsatt att ändringar införs i produktinformationen. Kommittén antog därför i samförstånd ett positivt yttrande den 6 november 2014 och rekommenderade ändringar av villkoren för godkännandena för försäljning av gentamicin-innehållande veterinärmedicinska läkemedel för hästar i form av en injektionsvätska, lösning.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II tillsammans med ändringarna av produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 11 februari 2015.

---

<sup>(1)</sup> Artikel 35 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse

