



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 юни 2010

ЕМА/189829/2010

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 35¹ за ветеринарномедицински форми, съдържащи колистин 2000 IU на ml и предназначени за приложение чрез питейната вода при видове, използвани за производство на храна

Обща информация

Колистин сулфат (Colistin sulphate) представлява полипептиден антибиотик, принадлежащ към полимиксиновата група антибиотици. Ветеринарномедицинските форми, съдържащи колистин сулфат 2 000 000 IU на ml и предназначени за приложение чрез питейната вода при телета, прасета, агнета и птици, се използват за лечение на инфекции на стомашно-чревния тракт, причинени от чувствителни към колистин *Escherichia coli* и *Salmonella spp.*

Поради опасения, че разликите в дозировката и карентния период, установени в Европейския съюз за ветеринарномедицински форми, съдържащи колистин 2 000 000 IU на ml и предназначени за приложение чрез питейната вода при видове, използвани за производство на храна, биха могли да представляват потенциален сериозен риск за здравето на хората и животните, съгласно член 35 от Директива 2001/82/ЕО на 1 април 2009 г. Обединеното кралство сезира Агенцията по въпроса.

Процедурата по сезиране започва на 16 април 2009 г. За докладчик и съдокладчик са определени съответно проф. Christian Friis и д-р Karolina Törneke. Заявителите/притежателите на лицензи за употреба предоставят писмени обяснения на 15 юли 2009 г. и 13 януари 2010 г.

Въз основа на оценката на докладчиците на наличните понастоящем данни, на 10 февруари 2010 г. CVMP приема становище, препоръчващо промяна на лицензите за употреба за ветеринарномедицинските форми, съдържащи колистин 2 000 000 IU на ml и предназначени за приложение чрез питейната вода при видове, използвани за производство на храна, с цел изменение на кратката характеристика на продукта (КХП), опаковката и листовката за хармонизиране на дозировката и карентните периоди (където е приложимо) за засегнатите продукти.

¹ Член 35 от Директива 2001/82/ЕО



Списъкът с наименованията на засегнатите продукти е представен в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с изменената кратка характеристика на продукта, опаковка и листовка в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 10 юни 2010.