

10. června 2010
EMA/189829/2010
Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle článku 35¹ pro veterinární léčivé přípravky obsahující kolistin v koncentraci 2 000 000 IU na ml a určené pro podávání v pitné vodě zvířatům určeným k produkci potravin Podkladové informace

Kolistin sulfát je polypeptidové antibiotikum, které patří do skupiny polymyxinových antibiotik. Veterinární léčivé přípravky obsahující kolistin sulfát v koncentraci 2 000 000 IU na ml a určené pro podávání v pitné vodě telatům, prasatům, jehňatům a drůbeži se používají v rámci léčby infekcí zažívacího traktu způsobených *Escherichia coli* a *Salmonella spp* citlivými na kolistin.

Vzhledem k obavám, že rozdíly v dávkování a v ochranných lhůtách stanovených v jednotlivých státech Evropské unie pro veterinární léčivé přípravky obsahující kolistin v koncentraci 2 000 000 IU na ml a určené pro podávání v pitné vodě zvířatům určeným k produkci potravin mohou představovat možné závažné riziko pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, předložilo Spojené království dne 1. dubna 2009 podle článku 35 směrnice 2001/82/ES záležitost k přezkoumání agentuře.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 16. dubna 2009. Zpravodajem byl jmenován Prof. Christian Friis a spoluzpravodajem Dr. Karolina Törneke. Písemná vysvětlení předložili žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci dne 15. července 2009 a dne 13. ledna 2010.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů vypracovaného zpravodaji výbor CVMP dne 10. února 2010 přijal stanovisko, ve kterém doporučuje změny v rámci rozhodnutí o registraci pro veterinární léčivé přípravky obsahující kolistin v koncentraci 2 000 000 IU na ml a určené pro podávání v pitné vodě zvířatům určeným k produkci potravin, a sice za účelem úpravy znění souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací, aby pro příslušné přípravky došlo k harmonizování dávkování a ochranných lhůt (kde to je na místě).

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a upravené znění souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 10. června 2010.

¹ Článek 35 směrnice 2001/82/ES.