



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. juni 2010
EMA/189829/2010
Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse som følge af en sag indbragt i henhold til artikel 35¹ om veterinærlægemidler, der indeholder colistin 2 000 000 IE pr. ml, og som er beregnet til administration i drikkevandet til fødevareproducerende arter

Baggrundsoplysninger

Colistinsulfat er et polypeptidantibiotikum, der tilhører antibiotika af polymyxingruppen. Veterinærlægemidler, der indeholder colistin 2 000 000 IE pr. ml, og som er beregnet til administration i drikkevandet til kalve, grise, lam og fjerkræ, anvendes til behandling af infektioner i mavetarmkanalen forårsaget af *Escherichia coli* og *Salmonella* spp., som er følsomme over for colistin.

Som følge af betænkeligheder ved, om forskelle i dosering og tilbageholdelsestider i Den Europæiske Union for veterinærlægemidler, der indeholder colistin 2 000 000 IE pr. ml, og som er beregnet til administration i drikkevandet til fødevareproducerende arter, kan udgøre en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden og dyrs sundhed, indbragte Det Forenede Kongerige sagen for agenturet den 1. april 2009 i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 16. april 2009. Den udpegede rapportør og medrapportør var henholdsvis prof. Christian Friis og dr. Karolina Törneke. Indehaverne af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 15. juli 2009 og den 13. januar 2010.

På grundlag af rapportørernes vurdering af de foreliggende oplysninger vedtog CVMP den 10. februar 2010 en udtalelse, hvori det anbefalede en ændring af markedsføringstilladelserne for veterinærlægemidler, der indeholder colistin 2 000 000 IE pr. ml, og som er beregnet til administration i drikkevandet til fødevareproducerende arter, samt ændringer i produktresumé, etikettering og indlægsseddel med henblik på harmonisering af dosering og tilbageholdelsestider (hvor relevant) for de pågældende lægemidler.

Listen over de pågældende lægemiddelnævne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner fremgår af bilag II. Det ændrede produktresumé og den ændrede etikettering og indlægsseddel fremgår af bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 10. juni 2010.

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF

