



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. Juni 2010  
EMA/189829/2010  
Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

## Gutachten nach einem Verfahren gemäß Artikel 351 für tiermedizinische Formulierungen, die 2 000 000 IE Colistin pro ml enthalten und für die Verabreichung an Arten, die der Lebensmittelerzeugung dienen, im Trinkwasser bestimmt sind

### Hintergrundinformationen

Colistinsulfat ist ein Polypeptid-Antibiotikum aus der Gruppe der Polymyxin-Antibiotika. Tiermedizinische Formulierungen, die 2 000 000 IE Colistinsulfat pro ml enthalten und für die Verabreichung an Kälber, Schweine, Lämmer und Geflügel über das Trinkwasser bestimmt sind, werden für die Behandlung von Infektionen im Magendarmtrakt angewendet, die von Colistinempfindlichen *Escherichia coli* und *Salmonella spp* verursacht werden.

Aufgrund von Bedenken, dass die Unterschiede hinsichtlich der Dosierung und der Wartezeiten, die in der Europäischen Union für tiermedizinische Formulierungen festgelegt sind, die 2 000 000 IE Colistin pro ml enthalten und für die Verabreichung an Arten, die der Lebensmittelerzeugung dienen, im Trinkwasser bestimmt sind, ein potenzielles schwerwiegendes Risiko für die öffentliche Gesundheit und die Tiergesundheit darstellen könnten, verwies das Vereinigte Königreich die Angelegenheit gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG am 1. April 2009 an den Ausschuss.

Das Verfahren wurde am 16. April 2009 eingeleitet. Der Berichterstatter und die Mitberichterstatterin waren Prof. Christian Friis bzw. Dr. Karolina Törneke. Am 15. Juli 2009 und am 13. Januar 2010 wurden von den Antragstellern/Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen schriftliche Erläuterungen vorgelegt.

Ausgehend von der Bewertung der aktuell verfügbaren Daten seitens der Berichterstatter nahm der CVMP am 10. Februar 2010 ein Gutachten an, in dem Änderungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für tiermedizinische Formulierungen, die 2 000 000 IE Colistin pro ml enthalten und für die Verabreichung an Arten, die der Lebensmittelerzeugung dienen, im Trinkwasser bestimmt sind, empfohlen werden, um die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC), die Etikettierung und die Packungsbeilage zu ändern, mit dem Ziel, die Dosierung und die Wartezeiten (sofern zutreffend) für die betroffenen Arzneimittel zu harmonisieren.

---

<sup>1</sup> Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG



Das Verzeichnis der Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage.

Das endgültige Gutachten wurde am 10. Juni 2010 von der Europäischen Kommission in eine Entscheidung umgewandelt.