



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 16. marts 2015
EMA/220680/2015
Afdelingen for veterinærlægemidler

EMA/V/A/106

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en artikel 35-indbringelse¹ for veterinærlægemidler indeholdende colistin til oral administration

Internationalt fællesnavn (INN): colistin

Baggrund

Colistinsulfat er et antibiotikum i polymyxingruppen. Denne gruppe antibiotika har polypeptidstruktur, overvejende baktericid virkning og et middelbredt antibakterielt spektrum alene mod gramnegative mikroorganismer.

Veterinærlægemidler med colistin som eneste aktive stof har i næsten alle EU-medlemsstater udbredt anvendelse til oral administration til fødevarereproducerende dyr. Orale formuleringer af colistin i form af pulver, opløsning, premix, tabletter og pasta er hovedsagelig godkendt til gruppe- og flokvis behandling og forebyggelse af en række specifikke gastrointestinale sygdomme forårsaget af følsomme Enterobacteriaceae-arter (f.eks. *Salmonella* og *Escherichia coli*), men der findes også markedsføringstilladelser uden mere specifikke indikationer. Den almindeligste måldyrart er svin, efterfulgt af kyllinger og kvæg og derefter andre fjerkræarter (f.eks. kalkuner), heste, kaniner, får og geder.

Den 12. maj 2014 foretog Europa-Kommissionen en indbringelse for agenturet i henhold til artikel 35 i direktiv 2011/82/EF vedrørende veterinærlægemidler indeholdende colistin til oral administration. CVMP blev anmodet om at fremsætte en udtalelse om, hvilke foranstaltninger der bør træffes dels for at sikre forsvarlig brug af colistin hos fødevarereproducerende dyr i hele EU, dels for at minimere potentielle risici ved brug af de pågældende produkter, herunder, om der bør indsættes passende anvisninger og advarsler om forsvarlig brug i produktinformationen, og/eller om indikationerne for de pågældende produkter bør begrænses i henhold til CVMP's reviderede retningslinjer for produktresuméer for antimikrobielle produkter (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)².

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF, som ændret.

² CVMP's reviderede vejledning om produktresuméer for antimikrobielle midler (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf



Indbringelsen blev indledt den 4. juni 2014. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget hhv. C. Ibrahim og M. Holzhauser-Alberti. Ansøgerne og markedsføringstilladelsesindehaverne fremsatte ingen skriftlige kommentarer til anbefalingerne og ændringsforslagene til produktinformationen.

På grundlag af vurderingen af de foreliggende data fandt CVMP, at det overordnede benefit/risk-forhold fortsat er positivt for disse produkter, forudsat at der ændres i produktinformationen. Den 11. december 2014 vedtog udvalget derfor enstemmigt en positiv udtalelse, der anbefaler ændring af betingelserne for markedsføringstilladelse for veterinærlægemidler indeholdende colistin til oral administration.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Ændringerne af produktresuméer, etikettering og indlægssedler fremgår af bilag III.

Den endelige udtalelse blev omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen den 16. marts 2015.