



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 maart 2015
EMA/220671/2015
Afdeling geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

EMA/V/A/106

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 35¹ voor diergeneesmiddelen die colistine bevatten en oraal worden toegediend

Algemene internationale benaming (INN): colistine

Achtergrondinformatie

Colistinesulfaat behoort tot de polymyxinegroep van antibiotica. Deze groep van antibiotica heeft een polypeptidestructuur, met voornamelijk bactericide activiteit en een middelbreed antibacterieel spectrum, dat alleen gramnegatieve micro-organismen bestrijkt.

Diergeneesmiddelen die colistine als enige werkzame stof bevatten en bedoeld zijn voor orale toediening bij voedselproducerende dieren, worden algemeen gebruikt in bijna alle EU-lidstaten. Orale colistineformuleringen waaronder poeder, oplossing, premix, tabletten en pasta zijn, voornamelijk voor groep- en kuddebehandeling, goedgekeurd voor de behandeling en preventie van verschillende gespecificeerde maag-darmziekten die worden veroorzaakt door hiervoor gevoelige *Enterobacteriaceae*-soorten (bijv. *Salmonella* en *Escherichia coli*), maar er bestaan ook vergunningen voor het in de handel brengen zonder specifiekere indicaties. De meest voorkomende doeldiersoorten zijn varkens, gevolgd door kippen en rundvee en daarna andere pluimveesoorten (bijv. kalkoenen), paarden, konijnen, schapen en geiten.

Op 12 mei 2014 diende de Europese Commissie bij het Europees Geneesmiddelenbureau een verwijzingskennisgeving krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG in voor alle diergeneesmiddelen voor orale toediening die colistine bevatten. Het CVMP werd verzocht advies uit te brengen over de maatregelen die moeten worden genomen om het verstandige gebruik van colistine bij voedselproducerende dieren in de gehele EU te waarborgen en om potentiële risico's bij het gebruik van de aangegeven producten tot een minimum te beperken, onder ander over de vraag of er een noodzaak bestaat om adequate indicaties en waarschuwingen m.b.t. verstandig gebruik in de productinformatie op te nemen en/of om de indicaties voor de aangegeven producten te beperken,

¹ Artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd.



rekening houdend met het door het CVMP herziene richtsnoer inzake de samenvatting van de productkenmerken voor antimicrobiële producten (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)².

De verwijzingsprocedure startte op 4 juni 2014. Het Comité benoemde C. Ibrahim als rapporteur en M. Holzhauser-Alberti als corapporteur. De aanvragers en houders van de vergunningen voor het in de handel brengen overlegden geen schriftelijke opmerkingen over de aanbevelingen en voorgestelde veranderingen in de productinformatie.

Op basis van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens was het CVMP van oordeel dat het algehele baten-risicoprofiel voor deze producten positief blijft, op voorwaarde dat wijzigingen in de productinformatie worden doorgevoerd. Het CVMP stelde op 11 december 2014 derhalve met algemene stemmen een positief advies vast en adviseerde wijzigingen in de voorwaarden van de handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen die colistine bevatten en oraal worden toegediend.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de wijzigingen in de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 16 maart 2015 door de Europese Commissie omgezet in een besluit.

² Door het CVMP herzien richtsnoer betreffende de samenvatting van de productkenmerken voor antimicrobiële middelen (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf