



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 mars 2015
EMA/220677/2015
Veterinärmedicinska enheten

EMA/V/A/106

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 ⁽¹⁾ för veterinärmedicinska läkemedel innehållande kolistin för oral administrering

Internationellt generiskt namn (INN-namn): kolistin

Bakgrundsinformation

Kolistinsulfat tillhör en grupp av antibiotika som kallas polymyxiner. Denna grupp av antibiotika har en polypeptid struktur, med en huvudsakligen baktericid effekt och ett måttligt antibakteriellt spektrum som bara täcker gramnegativa mikroorganismer.

Veterinärmedicinska läkemedel innehållande kolistin som enda aktiva substans för oral administrering till livsmedelsproducerande djur används allmänt i nästan alla EU-länder. Orala kolistinberedningar såsom pulver, lösning, premix, tabletter och pasta har godkänts främst för grupp- och flockbehandling för att behandla och förebygga olika specifika sjukdomar i mag-tarmkanalen orsakade av känsliga Enterobacteriaceae-arter (t.ex. *Salmonella* och *Escherichia coli*), men det finns även godkännanden för försäljning utan mer specifika indikationer. Det vanligaste djurslaget är svin, följt av kycklingar och nötkreatur och därefter andra arter av fjäderfä (t.ex. kalkoner), samt hästar, kaniner, får och getter.

Den 12 maj 2014 lade Europeiska kommissionen fram en hänskjutningsanmälan för EMA i enlighet med artikel 35 i direktiv 2001/82/EG avseende veterinärmedicinska läkemedel innehållande kolistin för oral administrering. CVMP ombads uttala sig om de åtgärder som krävs för att säkerställa återhållsam användning av kolistin till livsmedelsproducerande djur inom EU och för att minimera potentiella risker vid användningen av de identifierade produkterna; bland annat huruvida lämpliga indikationer och varningar om återhållsam användning bör ingå i produktinformationen och/eller indikationerna bör begränsas för de identifierade produkterna med beaktande av CVMP:s ändrade riktlinje om produktresumén för antimikrobiella produkter (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) ⁽²⁾.

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse

² CVMP:s ändrade riktlinje om produktresumén för antimikrobiella produkter (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf



Hänskjutningen inleddes den 4 juni 2014. Kommittén utsåg C. Ibrahim som rapportör och M. Holzhauser-Alberti som medrapportör. Inga skriftliga kommentarer om rekommendationerna och de föreslagna ändringarna i produktinformationen lämnades in av sökandena och innehavarna av godkännande för försäljning.

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP att den totala nytta-riskprofilen för dessa läkemedel är fortsatt positiv förutsatt att ändringar införs i produktinformationen. Kommittén antog därför med konsensus ett positivt yttrande den 11 december 2014 och rekommenderade ändringar av villkoren för godkännandena för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel innehållande kolistin för oral administrering.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II tillsammans med ändringarna av produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 16 mars 2015.