



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Ιουνίου 2010
EMA/189829/2010
Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της παραπεμπτικής διαδικασίας του άρθρου 35¹ για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά σκευάσματα που περιέχουν κολιστίνη σε ποσότητα 2 000 000 ΔΜ/ml και προορίζονται για χορήγηση με πόσιμο νερό σε παραγωγικά ζώα

Ιστορικό

Η θειική κολιστίνη είναι πολυπεπτιδικό αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των πολυμυξινών. Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά σκευάσματα που περιέχουν θειική κολιστίνη σε ποσότητα 2 000 000 ΔΜ/ml και προορίζονται για χορήγηση μέσω πόσιμου νερού σε μόσχους, χοίρους, αμνούς και πουλερικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων της γαστρεντερικής οδού που προκαλούνται από *Escherichia coli* και *Salmonella spp* ευαίσθητα στην κολιστίνη.

Λόγω των επιφυλάξεων σχετικά με το ενδεχόμενο οι διαφορές στη δοσολογία και στον καθορισμένο χρόνο αναμονής σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, όσον αφορά τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά σκευάσματα που περιέχουν κολιστίνη σε ποσότητα 2 000 000 ΔΜ/ml και προορίζονται για χορήγηση με πόσιμο νερό σε παραγωγικά ζώα, το Ηνωμένο Βασίλειο παρέπεμψε το θέμα στον Οργανισμό την 1η Απριλίου 2009, δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/EK.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 16 Απριλίου 2009. Εισηγητής και συνεισηγητής ήταν ο καθηγ. Christian Friis και η Δρ. Karolina Törneke αντίστοιχα. Οι αιτούντες/κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις στις 15 Ιουλίου 2009 και στις 13 Ιανουαρίου 2010.

Στις 10 Φεβρουαρίου 2010, η CVMP, με βάση την αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων από τους εισηγητές, εξέδωσε γνώμη με την οποία εισηγήθηκε τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά σκευάσματα που περιέχουν κολιστίνη σε ποσότητα 2 000 000 ΔΜ/ml και προορίζονται για χορήγηση με πόσιμο νερό σε παραγωγικά ζώα, με σκοπό την τροποποίηση των περιλήψεων χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), των επισημάνσεων και των φύλλων οδηγιών

¹ Άρθρο 35 της Οδηγίας 2001/82/EK



χρήσης, προκειμένου να εναρμονιστεί η δοσολογία και ο χρόνος αναμονής (όπου συντρέχει περίπτωση) για τα συγκεκριμένα προϊόντα.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και η ΠΧΠ, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης, όπως τροποποιήθηκαν, στο παράρτημα III.

Η τελική γνώμη ενσωματώθηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 10 Ιουνίου 2010.