



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 март 2015 г.  
EMA/220678/2015  
Отдел „Ветеринарномедицински продукти“

EMA/V/A/106

## Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище вследствие на сезиране по член 35<sup>1</sup>  
относно ветеринарномедицински продукти, съдържащи  
колистин, за перорално приложение  
Международно непатентно име (INN): колистин

### Основна информация

Колистин сулфат (*colistin sulfate*) принадлежи към полимиксиновата група антибиотици. Тази група антибиотици има полипептидна структура, предимно бактерицидно действие и среден по обхват антибактериален спектър, който включва само грам-отрицателни микроорганизми.

Ветеринарномедицинските продукти, съдържащи колистин като единствена активна субстанция, за приложение при животни, отглеждани за производство на храни, са широко използвани в почти всички държави членки на ЕС. Пероралните фармацевтични форми на колистин, а именно прах, разтвор, премикс, таблетки и паста, са лицензирани за употреба основно за третиране на групи и ята с цел лечение и профилактика на различни конкретизирани стомашно-чревни заболявания, причинени от чувствителни видове ентеробактерии (напр. *Salmonella* и *Escherichia coli*), но съществуват и лицензи за употреба без по-конкретни показания. Най-честият вид животни, за които е предназначен продуктът, са прасета, последвани от пилета и говеда, както и други видове домашни птици (напр. пуйки), коне, зайци, овце и кози.

На 12 май 2014 г. Европейската комисия представя на Агенцията уведомление за сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО относно ветеринарномедицински продукти, съдържащи колистин, за перорално приложение. CVMP е помолен да даде становище относно мерките, които трябва да се предприемат, за да се гарантира разумната употреба на колистин при отглеждани за производство на храни животни в ЕС и за да се сведат до минимум потенциалните рискове при приложение на посочените продукти; *inter alia*, дали е необходимо в информацията за продукта да се включат подходящи показания и предупреждения относно разумната употреба и/или да се

<sup>1</sup> Член 35 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена



ограничат показанията за посочените продукти предвид актуализираните насоки на CVMP относно КХП за антимикробни продукти (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) <sup>2</sup>.

Процедурата по сезиране е открита на 4 юни 2014 г. Комитетът назначава за докладчик и съдокладчик съответно С. Ibrahim и М. Holzhauser-Alberti. Заявителите и притежателите на лицензи за употреба не представят писмени коментари относно препоръките и предложените промени в информацията за продукта.

Въз основа на оценката на наличните към момента данни CVMP счита, че общото съотношение полза/риск за тези продукти остава положително, при условие че в информацията за продукта се внесат изменения. Поради това на 11 декември 2014 г. Комитетът прие с консенсус положително становище, препоръчващо изменения на условията на разрешенията за употреба на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи колистин, за перорално приложение.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е представен в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с измененията на кратките характеристики на продуктите, етикетите и листовките в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 16 март 2015 г.

---

<sup>2</sup> CVMP revised guideline on the SPC for antimicrobial products (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2010/02/WC500070670.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf)