



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. března 2015
EMA/220679/2015
Odbor veterinárních léčivých přípravků

EMA/V/A/106

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle článku 35¹ pro veterinární léčivé přípravky obsahující kolistin určené k perorálnímu podání

Mezinárodní nechráněný název (INN): kolistin

Podkladové informace

Kolistin sulfát patří do skupiny polymyxinových antibiotik. Tato skupina antibiotik má polypeptidovou strukturu, převážně baktericidní účinky a střední antibakteriální spektrum, které pokrývá pouze gramnegativní mikroorganismy.

Veterinární léčivé přípravky obsahující kolistin jako jedinou léčivou látku určené k perorálnímu podání u zvířat určených k produkci potravin se široce používají téměř ve všech členských státech EU. Perorální lékové formy s kolistinem, včetně prášku, roztoku, premixu, tablet a pasty jsou registrovány zejména k léčbě skupin a hejn nebo stád pro léčbu a prevenci různých specifických gastrointestinálních onemocnění způsobených citlivými druhy čeledi *Enterobacteriaceae* (např. bakteriemi *Salmonella* a *Escherichia coli*), existují ale i rozhodnutí o registraci bez specifitějších indikací. Nejčastějším cílovým druhem jsou prasata následovaná kuřaty a skotem a pak dalšími druhy drůbeže (např. krůtami), koňmi, králíky, ovci a kozami.

Dne 12. května 2014 předložila Evropská komise agentuře oznámení o předložení záležitosti k přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES týkající se veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin určených k perorálnímu podání. Výbor CVMP byl požádán, aby vydal své stanovisko ohledně opatření, která je nutné podniknout pro zajištění uvážlivého používání kolistinu u zvířat určených k produkci potravin v EU a pro minimalizaci potenciálních rizik použití zjištěných přípravků; mimo jiné, zda je nutné do informací o přípravku zařadit odpovídající indikace a upozornění o uvážlivém používání a/nebo omezit indikace zjištěných přípravků vzhledem k revidovanému pokynu

¹ Článek 35 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.



výboru CVMP ohledně souhrnu údajů o přípravku pro antimikrobiální přípravky (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) ².

Přezkoumání bylo zahájeno dne 4. června 2014. Výbor jmenoval zpravodajem pana C. Ibrahima a spoluzpravodajem pana M. Holzhauser-Albertiho. Žadatelé a držitelé rozhodnutí o registraci nepředložili žádné písemné komentáře k doporučení ani nenavrhli změny informací o přípravku.

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že celkový poměr přínosů a rizik těchto přípravků zůstává příznivý za předpokladu, že budou provedeny úpravy v informacích o přípravku. Výbor proto dne 11. prosince 2014 na základě konsenzu přijal kladné stanovisko doporučující změnu registrací veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin určených k perorálnímu podání.

Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a upravené znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 16. března 2015.

² CVMP revised guideline on the SPC for antimicrobial products (Revidovaný pokyn CVMP ohledně souhrnu údajů o přípravku pro antimikrobiální přípravky) (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf