



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. März 2015
EMA/220681/2015
Abteilung Tierarzneimittel

EMA/V/A/106

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Befassungsverfahren gemäß Artikel 35¹ für Colistin enthaltende Tierarzneimittel zur oralen Verabreichung

Internationaler Freiname (INN): Colistin

Hintergrundinformationen

Colistinsulfat ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Polymyxine. Diese Antibiotikagruppe mit einer Polypeptidstruktur hat hauptsächlich eine bakterizide Aktivität und ein mittleres antibakterielles Spektrum, das nur gramnegative Mikroorganismen umfasst.

Tierarzneimittel mit Colistin als einzigem Wirkstoff zur oralen Verabreichung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, werden in fast allen EU-Mitgliedstaaten vielfach eingesetzt. Orale Colistin-Formulierungen, einschließlich Pulver, Lösungen, Vormischungen, Tabletten und Pasten, wurden zugelassen, und zwar hauptsächlich zur Behandlung von Tieren in Gruppen und Herden zur Behandlung und Vorbeugung verschiedener spezifischer gastrointestinaler Erkrankungen, die durch empfindliche Enterobaktérienspezies (z. B. *Salmonella* und *Escherichia coli*) hervorgerufen werden, es existieren jedoch auch Genehmigungen für das Inverkehrbringen ohne spezifischere Indikationen. Die häufigste Zieltierart sind Schweine, gefolgt von Hühnern und Rindern, gefolgt von anderen Geflügelarten (z. B. Puten), Pferden, Kaninchen, Schafen und Ziegen.

Am 12. Mai 2014 legte die Europäische Kommission der Agentur eine Mitteilung über ein Befassungsverfahren gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG hinsichtlich Colistin enthaltender Tierarzneimittel zur oralen Verabreichung vor. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) wurde gebeten, ein Gutachten über die Maßnahmen zu erstellen, die erforderlich sind, um die verantwortungsvolle Anwendung von Colistin bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, in der gesamten EU sicherzustellen und um potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung der identifizierten Produkte zu minimieren; unter anderem sollte ermittelt werden, ob unter Berücksichtigung der vom CVMP überarbeiteten Richtlinie zur Zusammenfassung der Merkmale des

¹ Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung



Tierarzneimittels (SPC) für Antimikrobiotika (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)² eine Notwendigkeit für die Aufnahme angemessener Indikationen und Warnhinweise zur verantwortungsvollen Anwendung in der Produktinformation und/oder für eine Einschränkung der Indikationen für die identifizierten Produkte besteht.

Das Befassungsverfahren wurde am 4. Juni 2014 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte C. Ibrahim als Berichterstatter und M. Holzhauser-Alberti als Mitberichterstatter. Die Antragsteller und Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen legten keine schriftlichen Stellungnahmen zu den Empfehlungen und Vorschlägen zur Änderung der Produktinformation vor.

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Profil dieser Tierarzneimittel insgesamt vorbehaltlich der Änderungen an den Produktinformationen weiterhin positiv ist. Daher verabschiedete der Ausschuss am 11. Dezember 2014 im Konsens ein positives Gutachten, in dem er Änderungen an den Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Colistin enthaltenden Tierarzneimitteln zur oralen Verabreichung empfahl.

Das Verzeichnis der Bezeichnungen für die betreffenden Tierarzneimittel findet sich in Anhang I. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen finden sich in Anhang II zusammen mit den Änderungen der Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilagen in Anhang III.

Das Abschlussgutachten wurde am 16. März 2015 in eine Entscheidung der Europäischen Kommission umgewandelt.

² Vom CVMP überarbeitete Richtlinie zur Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (SPC) für Antimikrobiotika (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf