



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de marzo de 2015
EMA/220661/2015
División de medicamentos veterinarios

EMA/V/A/106

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 35¹ para los medicamentos veterinarios que contienen colistina para administración oral

Denominación común internacional (DCI): colistin sulphate

Información general

El sulfato de colistina pertenece al grupo de antibióticos denominados polimixinas. Este grupo de antibióticos presenta una estructura polipeptídica, con actividad principalmente bactericida y un espectro antibacteriano medio que únicamente abarca microorganismos gramnegativos.

Los medicamentos veterinarios que contienen colistina como único principio activo para administración oral en animales destinados a la producción de alimentos son ampliamente utilizados en la casi totalidad de los Estados miembros de la UE. Se han autorizado formulaciones orales a base de colistina con presentación en forma de polvo, solución, premezcla, comprimidos y pasta, principalmente para la administración al grupo y rebaño de animales, a fin de tratar y prevenir distintas enfermedades gastrointestinales concretas provocadas por algunas especies de enterobacterias sensibles a la colistina (p. ej., *Salmonella* y *Escherichia coli*), aunque existen también autorizaciones de comercialización sin indicaciones más específicas.

Las especies de destino más frecuentes son los cerdos, y a continuación los pollos, el ganado vacuno y, después, otras especies de aves de corral (p. ej., pavos), caballos, conejos, ovejas y cabras.

El 12 de mayo de 2014, la Comisión Europea presentó a la Agencia una notificación de solicitud de arbitraje en virtud del artículo 35 de la Directiva 2011/82/CE, relativa a los medicamentos veterinarios que contienen colistina para administración oral. Se solicitó al CVMP que emitiera un dictamen sobre las medidas que debían adoptarse para garantizar el uso prudente de la colistina en los animales destinados a la producción de alimentos en toda la UE y para minimizar los riesgos del uso de los productos identificados; entre otras, si es necesario incluir indicaciones y advertencias adecuadas respecto al uso prudente en la información sobre el producto o indicaciones restrictivas para los

¹ Artículo 35 de la Directiva 2011/82/CE, según enmienda



productos identificados, teniendo en cuenta la directriz revisada del CVMP relativa al RCP para los medicamentos antimicrobianos (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)².

El procedimiento de arbitraje comenzó el 4 de junio de 2014. El Comité nombró a C. Ibrahim como ponente y a M. Holzhauser-Alberti como ponente adjunto. Los solicitantes y los titulares de las autorizaciones de comercialización no presentaron comentarios por escrito sobre las recomendaciones ni propusieron cambios en la información sobre el producto.

De acuerdo con la evaluación de los datos actualmente disponibles, el CVMP consideró que la relación beneficio-riesgo global para estos productos continúa siendo positiva, sujeta a cambios en la información sobre el producto. Por lo tanto, de 11 de diciembre de 2014 el Comité emitió por consenso un dictamen positivo, recomendando modificaciones en los términos de las autorizaciones de comercialización para los medicamentos veterinarios que contienen colistina para administración oral.

La relación de nombres de los productos concernidos figura en el anexo I. En el anexo II se facilitan las conclusiones científicas. El resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto modificados se han incluido en el anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 16 de marzo de 2015.

² Directriz revisada del CVMP relativa al RCP para los medicamentos antimicrobianos (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf