



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. märts 2015  
EMA/220662/2015  
Veterinaarravimite osakond

**EMA/V/A/106**

## **Veterinaarravimite komitee**

# Arvamus pärast artikli 35<sup>1</sup> kohast esildist kolistiini sisaldavate suukaudsete veterinaarravimite kohta

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus: kolistiin

### **Taustteave**

Kolistiinsulfaat on polümüksiinide rühma kuuluv antibiootikum. Selle rühma antibiootikumidel on polüpeptiidi struktuur, peamiselt bakteritsiidne toime ja keskmise ulatusega antibakteriaalne spekter ainult gramnegatiivsete mikroorganismide vastu.

Toiduloomade suukaudseid veterinaarravimeid, mis sisaldavad ainsa toimeainena kolistiini, kasutatakse laialdaselt peaaegu kõikides Euroopa Liidu liikmesriikides. Kolistiini sisaldavad suukaudsed ravimvormid, sealhulgas pulber, lahus, eelsegu, tabletid ja pasta, on heaks kiidetud peamiselt imetaja- ja linnurühmade ravis kolistiini suhtes tundlike enterobakteriliikide (nt *Salmonella* ja *Escherichia coli*) põhjustatud mitmesuguste konkreetsete seedetrakti infektsioonide raviks ja ennetamiseks, kuid samuti on olemas konkreetsemate näidustusteta müügilube. Kõige tavalisem sihtliik on sead, millele järgnevad kanad ja veised ning seejärel muud kodulinnuliigid (nt kalkunid), hobused, küülikud, lambad ja kitsed.

Euroopa Komisjon tegi 12. mail 2014 Euroopa Raviametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildise kolistiini sisaldavate suukaudsete veterinaarravimite kohta. Veterinaarravimite komiteel paluti esitada arvamus meetmete kohta, millega tagada kolistiini arukas kasutamine toiduloomadel kogu Euroopa Liidus ja vähendada nimetatud ravimite võimalikke riske; muu hulgas selle kohta, kas ravimiteabesse on vaja lisada asjakohased aruka kasutamise näidustused ja hoiatused ja/või piirata nimetatud ravimite näidustusi, arvestades veterinaarravimite komitee läbivaadatud suuniseid, mis käsitlevad antimikroobsete ravimite omaduste kokkuvõtteid (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 35

<sup>2</sup> Mikroobivastaste ravimite omaduste kokkuvõtet käsitlevad veterinaarravimite komitee läbivaadatud suunised (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)



Esildismenetlus algas 4. juunil 2014. Komitee määras hindajaks C. Ibrahimi ja kaashindajaks M. Holzhauser-Alberti. Taotlejad ja müügiloa hoidjad ei esitanud soovitude ja ravimiteabe kavandatavate muudatuste kohta kirjalikke märkusi.

Olemasolevate andmete hindamise alusel jäeldas veterinaarravimite komitee, et nende ravimite üldine kasulikkuse ja riski profiil on endiselt positiivne, kuid ravimiteavet tuleb muuta. Seetõttu võttis veterinaarravimite komitee 11. detsembril 2014 ühehäälselt vastu positiivse arvamuse, soovitades muuta kolistiini sisaldavate suukaudsete veterinaarravimite müügilubade tingimusi.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud jäeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõtete, mürgistuse ja pakendi infolehtede muudatused III lisas.

Lõplik arvamus vormistati Euroopa Komisjoni otsusena 16. märtsil 2015.