



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. március 16.
EMA/160340/2015
Állatgyógyászati készítmények részleg

EMA/V/A/106

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 35. cikk¹ szerint indított betérjesztést követő vélemény a szájon át alkalmazott, kolisztin tartalmú állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan

Nemzetközi szabadnév (INN): colistin

Háttér-információ

A kolisztin-szulfát az antibiotikumok polimixin csoportjába tartozik. Az antibiotikumoknak ez a csoportja polipeptid szerkezettel, főként baktericid aktivitással és közepes antibakteriális spektrummal rendelkezik, amely csak a Gram-negatív mikroorganizmusokra terjed ki.

A kolisztint mint egyedüli, szájon át alkalmazott hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítményeket az élelmiszertermelő állatoknál széles körben alkalmazzák szinte minden uniós tagállamban. A kolisztin belsőleges készítményeket, ideértve a port, az oldatot, a premixet, a tablettákat és a pasztát, főként csoportok és állományok kezelésére hagyták jóvá az érzékeny Enterobacteriaceae fajok (pl. *Salmonella* és *Escherichia coli*) által okozott különböző speciális emésztőrendszeri betegségek kezelésére és megelőzésére, de léteznek specifikusabb javallatok nélküli forgalomba hozatali engedélyek is. A leggyakoribb célállat faj a sertés, amelyet a házi tyúk és a szarvasmarha, majd más baromfifajok (pl. pulyka), a ló, a nyúl, a juhfélék és a kecskék követnek.

2014. május 12-én az Európai Bizottság a 2011/82/EK irányelv 35. cikke szerinti betérjesztést nyújtott be az Ügynökségnek a szájon át alkalmazott, kolisztin tartalmú állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan. A CVMP-t felkérték arra, hogy fogalmazzon meg véleményt azokról az intézkedésekről, amelyeket meg kell hozni a kolisztinnek az élelmiszertermelő állatoknál történő körültekintő alkalmazásának biztosítása érdekében az Európai Unió területén, valamint az azonosított készítmények alkalmazása potenciális kockázatainak minimalizálása érdekében; *többek között* arról, hogy szükséges-e beilleszteni a terméktájékoztatóba a körültekintő alkalmazásra vonatkozó megfelelő javallatokat és figyelmeztetéseket, és/vagy szigorítani az azonosított készítményekre vonatkozó javallatokat az

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikke



antimikrobiális készítmények jellemzőinek összefoglalására (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) vonatkozó, a CVMP által felülvizsgált iránymutatást figyelembe véve.²

A betervezési eljárás 2014. június 4-én kezdődött. A bizottság C. Ibrahimot jelölte ki előadónak és M. Holzhauser-Albertit társelőadónak. A kérelmezők és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai nem nyújtottak be írásos észrevételeket az ajánlásokat és a terméktájékoztató javasolt módosításait illetően.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP úgy ítélte meg, hogy ezen készítmények általános előny-kockázat profilja pozitív marad, amennyiben a terméktájékoztató módosításra kerül. Ezért a bizottság 2014. december 11-én konszenzussal pozitív véleményt fogadott el, amelyben javasolta a szájon át alkalmazott, kolisztin tartalmú állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyei feltételeinek módosítását.

Az érintett termékek nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. melléklet tartalmazza, a III. mellékletben pedig megtalálhatók az alkalmazási előírások, a címkeszöveg és használati utasítások módosításai.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2015. március 16-i határozata tartalmazza.

² Az antimikrobiális készítmények jellemzőinek összefoglalására vonatkozó, a CVMP által felülvizsgált iránymutatás (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf