



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 marzo 2015
EMA/220667/2015
Divisione Medicinali veterinari

EMA/V/A/106

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 35¹ per i medicinali veterinari contenenti colistina da somministrare per via orale

Denominazione comune internazionale (DCI): colistina

Informazioni generali

La colistina solfato è un antibiotico appartenente al gruppo delle polimixine. Questo gruppo di antibiotici presenta una struttura polipeptidica, con attività prevalentemente battericida e spettro antibatterico medio, che copre solo microrganismi Gram-negativi.

I medicinali veterinari contenenti colistina come unico principio attivo, per somministrazione orale in animali destinati alla produzione di alimenti, sono diffusamente utilizzati in quasi tutti gli Stati membri dell'UE. Sono state autorizzate formulazioni orali di colistina, tra cui polvere, soluzione, premiscela, compresse e pasta, destinate principalmente al trattamento di gruppi e allevamenti, per il trattamento e la prevenzione di diverse patologie gastrointestinali specifiche, causate da specie sensibili di enterobatteri (per esempio, *Salmonella* ed *Escherichia coli*); esistono tuttavia anche autorizzazioni all'immissione in commercio prive di indicazioni più specifiche. La principale specie di destinazione è rappresentata dai suini, seguita da polli e bovini oltre ad altre specie di pollame (per esempio, tacchini), cavalli, conigli, ovini e caprini.

Il 12 maggio 2014 la Commissione europea ha presentato all'Agenzia una notifica di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2011/82/CE, per i medicinali veterinari contenenti colistina destinati alla somministrazione orale. È stato chiesto al CVMP di formulare un parere in merito alle misure da adottare per assicurare un uso prudente di colistina negli animali destinati alla produzione di alimenti in tutta l'UE e per ridurre al minimo i potenziali rischi legati all'impiego dei medicinali identificati, inclusa l'eventuale necessità di inserire nelle informazioni sul prodotto adeguate indicazioni e avvertenze sull'uso prudente e/o di limitare le indicazioni per i medicinali identificati, tenendo conto della linea

¹ Articolo 35 della direttiva 2011/82/CE e successive modifiche.



guida rivista del CVMP sul riassunto delle caratteristiche del prodotto dei medicinali antimicrobici (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) ².

La procedura di deferimento è iniziata il 4 giugno 2014. Il comitato ha nominato C. Ibrahim come relatore e M. Holzhauser-Alberti come correlatore. I richiedenti e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio non hanno trasmesso osservazioni scritte sulle raccomandazioni e sulle modifiche proposte alle informazioni sul prodotto.

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha ritenuto che il profilo rischi/benefici generale di questi medicinali rimanga favorevole, purché siano apportate modifiche alle informazioni sul prodotto. Pertanto, il comitato ha adottato un parere positivo per consenso l'11 dicembre 2014, raccomandando variazioni alle condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali veterinari contenenti colistina da somministrare per via orale.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II, mentre la versione modificata dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e dei fogli illustrativi è contenuta nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 16 marzo 2015.

² CVMP revised guideline on the SPC for antimicrobial products (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf