



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. kovo 16 d.
EMA/220668/2015
Veterinarinių vaistų skyrius

EMA/V/A/106

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po 35 straipsnyje¹ numatyto kreipimosi dėl geriamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra kolistino

Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN): kolistinas

Bendroji informacija

Kolistino sulfatas yra polimiksinų grupės antibiotikas. Šios grupės antibiotikų struktūra yra polipeptidinė; jie daugiausiai veikia baktericidiškai ir yra vidutinio dydžio antibakterinio poveikio spektro, kuris apima tik gramneigiamus mikroorganizmus.

Maistiniams gyvūnams skirti geriamieji veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra tik vienos veikliosios medžiagos kolistino, plačiai naudojami beveik visose ES valstybėse narėse. Geriamieji kolistino preparatai, įskaitant miltelius, tirpalą, premiksą, tabletes ir pastą, įregistruoti daugiausiai pagal gyvūnų grupės ir bandos (pulko) gydymo indikacijas kaip vaistai, skirti gydyti įvairias tiksliai apibrėžtas virškinamojo trakto ligas, kurias sukelia jautrios *Enterobacteriaceae* šeimos bakterijos (pvz., salmonelės ir *Escherichia coli*), ir tokių ligų profilaktikai, tačiau taip pat yra vaistų, kurių rinkodaros leidimuose konkretnių indikacijų nenurodyta. Dažniausia paskirties gyvūnų rūšis yra kiaulės, šiek tiek rečiau vaistus numatyta naudoti viščiukams ir galvijams, dar rečiau – kitoms naminių paukščių rūšims (pvz., kalakutams), arklams, triušiams, avims ir ožkoms.

2014 m. gegužės 12 d. Europos Komisija agentūrai pateikė pranešimą dėl kreipimosi pagal Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnį dėl geriamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra kolistino. Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) buvo paprašyta pateikti savo nuomonę dėl priemonių, kurių reikia imtis siekiant užtikrinti racionalų kolistino naudojimą maistiniams gyvūnams visoje ES ir sumažinti riziką, kuri gali kilti naudojant nurodytus vaistus, bei, *inter alia*, atsakyti, ar nereikėtų į preparato informacinius dokumentus įtraukti atitinkamų nurodymų ir įspėjimų dėl racionalaus naudojimo ir (arba)

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnis.



apriboti nurodytų vaistų indikacijų, atsižvelgiant į CVMP peržiūrėtas gaires dėl antimikrobinių vaistų aprašų (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) ².

Kreipimosi procedūra pradėta 2014 m. birželio 4 d. Komitetas pranešė paskyrė C. Ibrahim, o pranešėjos padėjėju – M. Holzhauser-Alberti. Rašytinių pastabų dėl rekomendacijų ar pasiūlytų vaisto informacinių dokumentų pakeitimų nei pareiškėjai, nei rinkodaros leidimo turėtojai nepateikė.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP laikėsi nuomonės, kad bendras šių vaistų naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas, bet turi būti iš dalies pakeisti jų informaciniai dokumentai. Todėl 2014 m. gruodžio 11 d. komitetas bendru sutarimu priėmė palankią nuomonę, kurioje rekomendavo keisti geriamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra kolistino, rinkodaros leidimų sąlygas.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o vaisto aprašų, ženklinimo ir informacinių lapelių pakeitimai – III priede.

Remdamasi galutine nuomone, 2015 m. kovo 16 d. Europos Komisija paskelbė sprendimą.

² CVMP peržiūrėtos gairės dėl antimikrobinių vaistų aprašų (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf.