



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 16. marts  
EMA/220669/2015  
Veterināro zāļu nodaļa

**EMA/V/A/106**

## **Veterināro zāļu komiteja (CVMP)**

### **Atzinums, kas sniegts pēc pārskatīšanas procedūras saskaņā ar 35. pantu<sup>1</sup> attiecībā uz kolistīnu saturošām veterinārām zālēm, kas lietojamas iekšķīgi**

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): kolistīns

#### **Pamatinformācija**

Kolistīna sulfāts pieder pie polimiksīnu antibiotiku grupas. Šai antibiotiku grupai ir polipeptīdu struktūra ar galvenokārt baktericīdu iedarbību un vidēju antibakteriālo spektru, kas iedarbojas tikai uz gramnegatīviem mikroorganismiem.

Kolistīnu kā vienīgo aktīvo vielu saturošas veterinārās zāles iekšķīgai lietošanai produktīviem dzīvniekiem plaši lieto gandrīz visās ES dalībvalstīs. Iekšķīgi lietojamas kolistīna formulas, tostarp pulveris, šķīdums, premikss, tabletes un pasta, ir galvenokārt reģistrētas jutīgu *Enterobacteriaceae* sugu (piem., *Salmonella* un *Escherichia coli*) izraisītu kuņģa–zarnu trakta slimību ārstēšanai un profilaksei grupās un ganāmpulkos, bet pastāv arī reģistrācijas apliecības bez precīzākām indikācijām. Biežāk sastopamās mērķa sugas ir cūkas, cāļi un liellopi, kā arī citas mājputnu sugas (piem., tītari), zirgi, truši, aitas un kazas.

Eiropas Komisija 2014. gada 12. maijā lūdza Aģentūru veikt pārskatīšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu attiecībā uz visām kolistīnu saturošām iekšķīgi lietojamām veterinārajām zālēm. CVMP bija jāsniedz atzinums par veicamajām darbībām, lai nodrošinātu, ka visā ES kolistīna lietošana produktīviem dzīvniekiem ir apdomīga, un lai, lietojot noteiktas zāles, mazinātu iespējamos riskus, citu starpā, ja nepieciešams zāļu informācijā iekļaut atbilstošas norādes un brīdinājumus par apdomīgu zāļu lietošanu un/vai noteiktām zālēm ierobežot indikācijas, ņemot vērā CVMP pārskatītās vadlīnijas par antibiotiku zāļu aprakstiem (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Direktīvas Nr. 2001/82/EK 35. pants ar grozījumiem

<sup>2</sup> CVMP pārskatītās vadlīnijas par antibiotiku zāļu aprakstiem

[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)



Pārvērtēšana tika uzsākta 2014. gada 4. jūnijā. Komiteja iecēla *C. Ibrahim* par referentu un *M. Holzhauser-Alberti* par līdzreferentu. Pieteikuma iesniedzēji un reģistrācijas apliecības īpašnieki nesniedza rakstveida skaidrojumus ne par rekomendācijām, ne grozījumiem zāļu aprakstā.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, *CVMP* uzskatīja, ka šo zāļu vispārējais ieguvumu un riska profils aizvien ir pozitīvs, ja tiek veikti grozījumi zāļu informācijā. Tādēļ 2014. gada 11. decembrī Komiteja vienbalsīgi pieņēma pozitīvu atzinumu, iesakot mainīt reģistrācijas apliecību nosacījumus kolistīnu saturošām veterinārām zālēm, kas lietojamas iekšķīgi.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā un grozītie zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas – III pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2015. gada 16. martā.