



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Marzu 2015
EMA/220670/2015
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

EMA/V/C/106

Kumitat għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara riferiment tal-Artikolu 35 ¹għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom colistin li għandu jingħata oralment

Isem Komuni Internazzjonali (INN): colistin

Informazzjoni ta' sfond

Colistin sulfate jagħmel parti mill-grupp ta' antibijotiċi polimiksini. Dan il-grupp ta' antibijotiċi għandu struttura polipeptida, b'attività prinċipalment batteriċida u bi spettu antibatteriku medju, li jkopri biss mikroorganismi Gram-negattivi.

Prodotti mediċinali veterinarji li fihom colistin bħala l-unika sustanza attiva għall-għoti orali f'animali li jipproduċu l-ikel, jintużaw b'mod estensiv fi kważi l-Istati Membri kollha tal-UE. Formulazzjonijiet orali ta' colistin, fosthom trab, soluzzjoni, taħlitiet lesti minn qabel, pilloli u pejst ġew awtorizzati, prinċipalment għall-kura ta' gruppi u ta' qatgħat għall-kura u l-prevenzjoni ta' mard gastrointestinali speċifikat differenti kkawżat minn speċi sensitivi għal Enterobacteriaceae (eż. *Salmonella* u *Escherichia coli*), iżda jeżistu wkoll awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mingħajr indikazzjonijiet aktar speċifiċi. L-ispeċi fil-mira l-aktar komuni hija l-majjali, segwita mit-tiġieġ u l-frat imbagħad speċijiet oħrajn ta' tjur (eż. dundjani), żwiemel, fniek, nagħaġ u mogħoż.

Fit-12 ta' Mejju 2014, il-Kummissjoni Ewropea pprezentat notifika ta' riferiment lill-Aġenzija skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2011/82/KE, fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji li fihom colistin biex jingħataw oralment. Is-CVMP intalab jagħti l-opinjoni tiegħu dwar il-miżuri li jeħtieġ jittieħdu sabiex jiġi żgurat l-użu prudenti ta' colistin f'animali li jipproduċu l-ikel fl-UE kollha u biex jiġu minimizzati r-riskji potenzjali bl-użu tal-prodotti identifikati; *inter alia* jekk hemmx il-ħtieġa li fl-informazzjoni dwar il-prodott jiġu inklużi indikazzjonijiet u twissijiet adegwati dwar l-użu prudenti u/jew l-indikazzjonijiet jiġu

¹ Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendat



ristretti għall-prodotti identifikati filwaqt li titqies il-linja gwida rieżaminata tas-CVMP dwar I-SPC għal prodotti antimikrobiċi (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)².

Ir-riferiment inbeda fl-4 ta' Ġunju 2014. Il-Kumitat ħatar lil C. Ibrahim bħala rapporteur u lil M. Holzhauser-Alberti bħala ko-rapporteur. L-ebda kumment bil-miktub dwar ir-rakkomandazzjonijiet u l-bidliet proposti fl-informazzjoni tal-prodott ma ġie pprovdut mill-applikanti u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Skont evalwazzjoni tad-data disponibbli attwalment, is-CVMP ikkunsidra li l-profil benefiċċju-riskju ġenerali għal dawn il-prodotti jibqa' pożittiv soġġett għal emendi fl-informazzjoni dwar il-prodott. Għalhekk, fil-11 ta' Diċembru 2014, il-Kumitat adotta b'kunsens opinjoni pożittiva, fejn irrakkomanda varjazzjonijiet għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom colistin sabiex jingħataw oralment.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodott kkonċernata hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien mal-emendi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fl-Anness III.

L-opinjoni finali nbidlet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fis-16 ta' Marzu 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