



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 marca 2015 r.
EMA/220672/2015
Dział leków weterynaryjnych

EMA/V/A/106

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 35¹ dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających kolistynę do podawania doustnego

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): kolistyna

Informacje podstawowe

Siarczan kolistyny należy do antybiotyków z grupy polimyksyn. Antybiotyki z tej grupy mają budowę polipeptydową, działanie głównie bakteriobójcze i średnie spektrum przeciwbakteryjne obejmujące jedynie drobnoustroje Gram-ujemne.

Weterynaryjne produkty lecznicze zawierające kolistynę jako jedyną substancję czynną do podawania doustnego zwierzętom służącym do produkcji żywności są powszechnie stosowane w prawie wszystkich państwach członkowskich UE. Doustne preparaty kolistyny, w tym proszek, roztwór, premiks, tabletki i pasta, zostały dopuszczone do obrotu głównie do stosowania w grupie lub stadzie zwierząt w leczeniu różnych określonych chorób przewodu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe gatunki z rodziny Enterobacteriaceae (np. *Salmonella* i *Escherichia coli*) oraz w zapobieganiu tym chorobom, jednak istnieją również pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez bardziej szczegółowych wskazań. Najpowszechniejszym gatunkiem docelowym są świny, a następnie kurczęta i bydło oraz inne gatunki drobiu (np. indyki), konie, króliki, owce i kozy.

W dniu 12 maja 2014 r. Komisja Europejska przekazała Agencji powiadomienie o procedurze arbitrażowej, zgodnie z art. 35 dyrektywy 2011/82/WE, dotyczącej produktów leczniczych zawierających kolistynę do podawania doustnego. Zwrócono się do CVMP o wydanie opinii dotyczącej środków, jakie należy podjąć w celu zapewnienia rozsądnego stosowania kolistyny u zwierząt służących do produkcji żywności w całej UE oraz w celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem omawianych produktów; chodzi między innymi o to, czy istnieje konieczność uwzględnienia w informacji o produkcie odpowiednich wskazań i ostrzeżeń dotyczących rozsądnego

¹ Artykuł 35 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami



stosowania i/lub ograniczenia wskazań do stosowania omawianych produktów, z uwzględnieniem zaktualizowanej wytycznej CVMP dotyczącej charakterystyki produktu leczniczego dla produktów przeciwdrobnoustrojowych (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)².

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 4 czerwca 2014 r. W ramach tej procedury Komitet mianował C. Ibrahim na sprawozdawcę oraz M. Holzhausera-Albertiego na współsprawozdawcę. Wnioskodawcy oraz podmioty odpowiedzialne nie dostarczyły żadnych pisemnych uwag dotyczących zaleceń ani proponowanych zmian w informacji o produkcie.

Na podstawie oceny dostępnych danych CVMP uznał, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka stosowania tych produktów pozostaje korzystny pod warunkiem wprowadzenia poprawek do informacji o produkcie. Dlatego też w dniu 11 grudnia 2014 r. Komitet w drodze konsensusu przyjął pozytywną opinię, zalecając zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających kolistynę do podawania doustnego.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono poprawki do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotek dla użytkownika.

Ostateczną opinię przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej w dniu 16 marca 2015 r.

² CVMP zaktualizował wytyczną dotyczącą charakterystyki produktu leczniczego dla produktów przeciwdrobnoustrojowych (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf