



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 martie 2015
EMA/220674/2015
Divizia pentru medicamente de uz veterinar

EMA/V/A/106

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 35¹ pentru medicamentele de uz veterinar care conțin colistină pentru administrare orală

Denumire comună internațională (DCI): colistină

Informații generale

Sulfatul de colistină aparține grupei de antibiotice polimixine. Această grupă de antibiotice are o structură polipeptidică, cu o activitate în principal bactericidă și un spectru antibacterian mediu, care acoperă doar microorganismele gram-negative.

Medicamentele de uz veterinar care conțin colistina ca substanță activă unică pentru administrare orală la animalele de la care se obțin produse alimentare sunt utilizate pe scară largă în aproape toate statele membre ale UE. Formele farmaceutice cu administrare orală ale colistinei, și anume pulbere, soluție, premix, comprimate și pastă, au fost autorizate în special pentru tratamentul de grup și al efectivelor pentru tratarea și prevenția diferitelor boli gastrointestinale specifice cauzate de speciile sensibile de *Enterobacteriaceae* (de exemplu, *Salmonella* și *Escherichia coli*), dar există și autorizații de introducere pe piață fără indicații mai specifice. Speciile țintă cele mai frecvente sunt porcinele, urmate de pui și bovine, apoi alte specii de păsări de curte (de exemplu, curcani), cai, iepuri, oi și capre.

La 12 mai 2014, Comisia Europeană a prezentat agenției notificarea unei sesizări în temeiul articolului 35 din Directiva 2011/82/CE privind medicamentele de uz veterinar care conțin colistină pentru administrare orală. S-a solicitat CVMP să emită un aviz prin care să indice măsurile care trebuie luate pentru a se asigura utilizarea prudentă a colistinei la animalele de la care se obțin produse alimentare pe întreg teritoriul UE și pentru a reduce la minimum riscurile potențiale asociate cu utilizarea produselor identificate; *inter alia*, dacă există necesitatea includerii unor indicații și atenționări adecvate privind utilizarea prudentă în informațiile referitoare la produs și/sau restrângerea

¹ Articolul 35 al Directivei 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată.



indicațiilor pentru produsele identificate, ținând cont de ghidul revizuit al CVMP privind RCP-ul pentru produsele antimicrobiene (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)².

Sesizarea a fost inițiată la 4 iunie 2014. Comitetul i-a desemnat pe C. Ibrahim drept raportor și pe M. Holzhauser-Alberti drept coraportor. Solicitanții și titularii autorizațiilor de introducere pe piață nu au prezentat observații scrise cu privire la recomandările și modificările propuse.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că profilul general al raportului beneficiu-risc pentru aceste produse rămâne pozitiv sub rezerva modificărilor informațiilor referitoare la produs. Prin urmare, la 11 decembrie 2014, comitetul a adoptat, prin consens, un aviz pozitiv recomandând modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar care conțin colistină pentru administrare orală.

Lista denumirilor produselor în cauză este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prevăzute în anexa II, iar Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectele modificate în anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 16 martie 2015.

² Ghidul revizuit al CVMP privind RCP-ul pentru produsele antimicrobiene (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf