



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. marca 2015  
EMA/160340/2015  
Divízia veterinárnych liekov

**EMA/V/A/106**

## **Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)**

### **Stanovisko k postúpenej veci podľa článku 35<sup>1</sup> pre veterinárne lieky obsahujúce kolistín na perorálne podávanie**

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): kolistín

#### **Základné informácie**

Kolistínsulfát patrí do polymyxínovej skupiny antibiotík. Táto skupina antibiotík má polypeptidovú štruktúru, prevažne s baktericídnym účinkom a stredným antibakteriálnym spektrom, ktoré zahŕňa len gramnegatívne mikroorganizmy.

Veterinárne lieky obsahujúce kolistín ako jedinú účinnú látku na perorálne podávanie zvieratám určeným na produkciu potravín sa bežne používajú takmer vo všetkých členských štátoch EÚ. Perorálne formy kolistínu zahŕňajúce prášok, roztok, premix, tablety a pastu boli schválené najmä na liečbu skupín a krdľov, na liečbu a prevenciu rôznych špecifikovaných gastrointestinálnych ochorení zapríčinených citlivými druhmi čelade Enterobacteriaceae (napr. *Salmonela* a *Escherichia coli*), ale existujú aj povolenia na uvedenie na trh bez konkrétnejších indikácií. Najčastejším cieľovým druhom sú ošípané, potom nasledujú kurčatá a hovädzí dobytok, ďalšie druhy hydiny (napr. morky), kone, králiky, ovce a kozy.

Dňa 12. mája 2014 Európska komisia predložila agentúre oznámenie o postúpení veci podľa článku 35 smernice 2011/82/ES pre veterinárne lieky obsahujúce kolistín na perorálne podávanie. Výbor CVMP bol požiadaný, aby vydal stanovisko k opatreniam, ktoré sa musia zaviesť, aby sa v celej EÚ zabezpečilo obozretné používanie kolistínu u zvierat určených na produkciu potravín a aby sa minimalizovali potenciálne riziká súvisiace s používaním identifikovaných liekov; *okrem iného*, či je potrebné uvádzať v informáciách o výrobku adekvátne indikácie a upozornenia na obozretné používanie a/alebo obmedziť indikácie pre identifikované lieky s ohľadom na revidované usmernenie

---

<sup>1</sup> Článok 35 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení



výboru CVMP k súhrnu charakteristických vlastností lieku pre antimikrobiálne lieky (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) <sup>2</sup>.

Postúpenie veci sa začalo 4. júna 2014. Výbor vymenoval za spravodajcu C. Ibrahima a za spolupracujúceho spravodajcu M. Holzhausera-Albertiho. Žiadatelia a držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh nepredložili žiadne písomné pripomienky k odporúčaniam a navrhnutým zmenám v informáciách o výrobku.

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, výbor CVMP usúdil, že celkový profil prínosu a rizika pre tieto lieky je naďalej pozitívny a podlieha zmenám v informáciách o výrobku. Výbor preto 11. decembra 2014 prijal na základe konsenzu pozitívne stanovisko odporúčajúce zmeny v povoleniach na uvedenie na trh pre veterinárne lieky obsahujúce kolistín na perorálne podávanie.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II spolu so zmeneným súhrnom charakteristických vlastností lieku, označením obalu a písomnou informáciou pre používateľov v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo 16. marca 2015 zmenené na rozhodnutie Európskej komisie.

---

<sup>2</sup> Revidované usmernenie výboru CVMP k súhrnu charakteristických vlastností lieku pre antimikrobiálne lieky (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)  
[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)