



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. marec 2015
EMA/160340/2015
Oddelek za veterinarsko medicino

EMA/V/A/106

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 35¹ za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo kolistin in se uporabljajo peroralno

Mednarodno nelastniško ime (INN): kolistin

Osnovne informacije

Kolistinijev sulfat spada v skupino antibiotikov polimiksinov. Ta skupina antibiotikov ima polipeptidno zgradbo, pri čemer imajo predvsem baktericidno delovanje in srednje širok protibakterijski spekter, ki zajema le gramnegativne mikroorganizme.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo kolistin kot edino zdravilno učinkovino in se uporabljajo peroralno pri živalih za proizvodnjo živil, so splošno razširjena zdravila v skoraj vseh državah članicah EU. Za peroralne oblike kolistina, vključno s praškom, raztopino, predmešanico, tabletami in pasto, so bila izdana dovoljenja za promet, zlasti za zdravljenje skupin ali jat, in sicer za zdravljenje in preprečevanje različnih določenih bolezni prebavil, ki jih povzročajo občutljive bakterije družine Enterobacteriaceae (npr. *Salmonella* in *Escherichia coli*), vendar obstajajo tudi dovoljenja za promet z zdravili z manj podrobnimi indikacijami. Najpogostejša ciljna vrsta so prašiči, ki jim sledijo piščanci in govedo ter druge perutninske vrste (npr. purani), konji, kunci, ovce in koze.

Evropska komisija je dne 12. maja 2014 agenciji predložila obvestilo o napotitvi v skladu s členom 35 Direktive 2011/82/ES za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo kolistin in se uporabljajo peroralno. Odbor CVMP je bil naprošen, da poda mnenje o ukrepih, ki bi jih morali sprejeti, da bi zagotovili preudarno uporabo kolistina pri živalih za proizvodnjo živil po vsej EU in čim bolj zmanjšali morebitna tveganja, povezana z uporabo opredeljenih zdravil, ter *med drugimi* mnenje o tem, ali je treba v informacije o zdravilu vključiti ustrezne indikacije in opozorila o preudarni uporabi

¹ Člen 35 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



in/ali omejiti indikacije opredeljenih zdravil ob upoštevanju spremenjenih smernic odbora CVMP o povzetku glavnih značilnosti zdravila za protimikrobna zdravila (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) ².

Napotitveni postopek se je začel 4. junija 2014. Odbor je imenoval C. Ibrahim za poročevalko in M. Holzhauser-Albertija za soporočevalca. Predlagatelji in imetniki dovoljenja za promet z zdravilom niso podali pisnih pripomb na priporočila in predlagane spremembe informacij o zdravilu.

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov je odbor CVMP menil, da je splošno razmerje med tveganji in koristmi za ta zdravila še vedno pozitivno, če se upoštevajo spremembe informacij o zdravilu. Odbor je zato 11. decembra 2014 soglasno sprejel pozitivno mnenje ter priporočil spremembo pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo kolistin in se uporabljajo peroralno.

Seznam zadevnih imen zdravil je v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, skupaj s spremembami povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo v Prilogi III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 16. marca 2015.

² Spremenjene smernice odbora CVMP o povzetku glavnih značilnosti zdravila za protimikrobna zdravila (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf