



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. juuli 2016  
EMA/461505/2016  
Veterinaarravimite osakond

## Teave suukaudsete veterinaarravimite kohta, mis sisaldavad kolistiini kombinatsioonis teiste antimikroobsete ainetega

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 (EMA/V/A/111) kohase esildismenetluse tulemused

21. aprillil 2016 lõpetas Euroopa Raviamet kõikide kolistiini ja teiste antimikroobsete ainete kombinatsiooni sisaldavate suukaudsete veterinaarravimite efektiivsuse ja seonduva antibiootikumiresistentsuse läbivaatamise. Veterinaarravimite komitee järeldas, et eelnimetatud ravimite üldine kasulikkuse ja riski suhe on negatiivne tulenevalt kliinilise asjakohasuse puudumisest ja kolistiini üleekspositsioonist, mis võib kolistiiniresistentsuse esinemissageduse suurenemise tõttu põhjustada potentsiaalset riski looma- ja inimtervisele. Veterinaarravimite komitee soovitas kõikide kolistiini ja teiste antimikroobsete ainete kombinatsiooni sisaldavate suukaudsete veterinaarravimite müügiload Euroopa Liidus tühistada.

### Mis on kolistiin?

Kolistiin on polümüksiinide rühma kuuluv antibiootikum. Kolistiini kasutatakse kolistiini suhtes tundlike bakterite (nt *Escherichia coli*) põhjustatud haiguste raviks ja ennetamiseks sigadel, kodulindudel, küülikutel, veistel, lammastel ja kitsedel. Mõnes Euroopa Liidu liikmesriigis turustatakse kolistiini ja teiste antimikroobsete ainete kombinatsioone gastrointestinaalsete ja respiratoorsete infektsioonide rühmaraviks toiduloomadel. Hõlmatud on veterinaarravimid, mis sisaldavad kolistiini ja 14 erineva antimikroobse aine kombinatsiooni. Need kuuluvad erinevatesse ravimiklassidesse, nagu beetalaktaamid, tetratsükliinid, makroliidid, sulfoonamiidid ja trimetopriim (vt I lisa lehel „Kõik dokumendid“).

### Miks vaadati kolistiini ja teiste antimikroobsete ainete kombinatsiooni sisaldavad veterinaarravimid läbi?

Pärast Euroopa Komisjoni taotlust võtsid veterinaarravimite komitee ja inimravimite komitee 2013. aasta juulis vastu kolistiini käsitleva teadusliku nõuandedokumendi ja üksikasjalikud kaalutlused<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Teadusliku nõuande taotlus, mis käsitleb antibiootikumide loomadel kasutamise mõju rahva- ja loomatervisele, vastus Euroopa Komisjoni esimesele taotlusele (EMA/363834/2013)  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf)



Nõuandedokument annab kriitilise ülevaate kolistiini kasutamisest toiduloomadel Euroopa Liidus, selle mõjust suurenevale bakteriresistentsusele kõnealuse kategooria antimikroobsete ravimite suhtes, mis on inim- ja loomatervise seisukohalt tähtsad, ning võimalikust mõjust inim- ja loomatervisele.

2014. aasta mais algatas Euroopa Komisjon direktiivi 2001/82/EÜ artikli nr 35 kohase esildismenetluse kõigi toiduloomadele suukaudselt manustatavate veterinaarravimite kohta, mis sisaldavad ainsa toimeainena kolistiini (EMA/V/A/106). Menetlus viidi lõpule ja 16. märtsil 2015 võttis Euroopa Komisjon vastu otsuse,<sup>2</sup> millega piiratakse asjaomaste ravimite näidustusi, sihtloomaliike ja ravi kestust ning lisatakse ravimiteabesse mõistliku kasutamise hoiatused.

2015. aasta 4. mail algatas Euroopa Komisjon direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildismenetluse kõigi suukaudsete veterinaarravimite kohta, mis sisaldavad kolistiini kombinatsioonis teiste antimikroobsete ainetega. Veterinaarravimite komiteel paluti läbi vaadata müügiload ja olemasolevad andmed, et tagada toimeaine vastutustundlik kasutamine loomatervise kaitsmiseks ja piirata tulevase riske rahvatervisele.

### **Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?**

Käesolevas artikli 35 kohases esildismenetluses esitati mõne menetletava toote näidustuste toetuseks konfidentsiaalseid andmeid, teadusviiteid ja ekspertaruandeid. Samuti paluti müügilubade hoidjatel põhjendada kolistiini kombinatsioonravimi kasulikkust vastavate seisundite ravis võrreldes monoterapiaga, võttes eelkõige arvesse veterinaarravimite komitee suunist fikseeritud kombinatsioonravimite kohta<sup>3</sup> (EMA/CVMP/83804/2005).

### **Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?**

Olemasolevate andmete hindamisele tuginedes järeldas veterinaarravimite komitee, et kolistiini kombinatsioonpreparaatide kasulikkust võrreldes monoterapiaga ei ole võimalik näidata, samuti ei ole võimalik tuvastada riskivähendusmeetmeid, mis aitaksid vähendada kindlakstehtud võimalikku riski inimtervisele. Komitee pidas isegi kolistiini kombinatsioonpreparaatide piiratud kasutamist tarbetuks. Veterinaarravimite komitee soovitas seetõttu kõikide kolistiini ja teiste antimikroobsete ainete kombinatsiooni sisaldavate suukaudsete veterinaarravimite müügiload Euroopa Liidus tagasi võtta.

Euroopa Komisjoni tegi otsuse 14. juulil 2016.

---

Kolistiini sisaldavate ravimite kasutamine loomadel Euroopa Liidus: resistentsuse teke ja võimalik mõju inim- ja loomatervisele (EMA/755938/2012)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf)

<sup>2</sup> Komisjoni otsus, mis käsitleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 raames kõikide „kolistiini“ sisaldavate suukaudsete veterinaarravimite müügilubasid ((2015)1916, 16.3.2015)

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25478.htm>

<sup>3</sup> Veterinaarravimite komitee fikseeritud kombinatsioonravimite juhised (EMA/CVMP/83804/2005)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004645.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004645.pdf)