



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. juunil 2010
EMA/189829/2010
Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 351 kohast esildist, mis käsitles toidulooma liikidele joogiveega manustatavaid veterinaarravimeid, mis sisaldavad 2 000 000 IU/ml kolistiini

Taustteave

Kolistiinsulfaat on polümüksiinide rühma kuuluv polüpeptiidne antibiootikum. Kolistiinsulfaati 2 000 000 IU/ml sisaldavaid vasikatele, sigadele, lambatalledele ja kodulindudele joogiveega manustamiseks ette nähtud veterinaarravimeid kasutatakse kolistiini suhtes tundlike mikroorganismide *Escherichia coli* ja *Salmonella spp* põhjustatud seedetrakti infektsioonide raviks.

1. aprillil 2009 tegi Ühendkuningriik Euroopa Ravimiametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildise probleemi tõttu, et kolistiini 2 000 000 IU/ml sisaldavate veterinaarravimite jaoks, mis on ette nähtud toidulooma liikidele manustamiseks joogivees, on kehtestatud Euroopa Liidus erinev annustamine ja erinevad keeluajad ning see võib tõsiselt ohustada rahvatervisele ja loomade tervist.

Esildise menetlemine algas 16. aprillil 2009. Hindajaks ja kaashindajaks määrati vastavalt prof. Christian Friis ja dr. Karolina Törneke. Müügiloo hoidjad/taotlejad esitasid kirjalikud selgitused 15. juulil 2009 ja 13. jaanuaril 2010.

Hindajate koostatud praegu olemasolevate andmete hinnangu põhjal võttis veterinaarravimite komitee 10. veebruaril 2010 vastu arvamuse, milles soovitas muuta toiduloomade liikidele joogiveega manustatavate kolistiini 2 000 000 IU/ml sisaldavate veterinaarravimite müügilube, et asjaomaste ravimite annustamise ja keeluaaja (kui on kohaldatav) ühtlustamiseks teha muudatused ravimi omaduste kokkuvõttesse, märgistusse ja pakendi infolehte.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 10. juunil 2010.

Direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 35.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union

