

10. kesäkuuta 2010  
EMA/189829/2010  
Eläinlääkekomitea (CVMP)

## 35 artiklan<sup>1</sup> mukainen lausunto tutkimuspyyntöön koskien eläinlääkevalmisteita, jotka sisältävät kolistiinia 2 000 000 KY/ml ja jotka on tarkoitettu annosteltaviksi ravintoa tuottavien eläinten juomaveteen.

### Taustatietoa

Kolistiinisulfaatti on polypeptidiantibiootti, joka kuuluu polymyksiinien antibioottiryhmään. Eläinlääkevalmisteet, jotka sisältävät kolistiinisulfaattia 2 000 000 KY/ml ja jotka on tarkoitettu annosteltaviksi juomaveden kautta vasikoille, sioille, lampaille ja siipikarjalle, käytetään kolistiinille herkkien *Escherichia colin* ja *Salmonella spp:n* aiheuttamien mahasuolikanavan infektioiden hoitoon.

Johtuen huolenaiheista, joiden mukaan 2 000 000 KY/ml kolistiinia sisältävien ja ravintoa tuottavien eläinlajien juomaveteen annosteltaviksi tarkoitettujen eläinlääkevalmisteiden annostuksessa ja varoajoissa Euroopan unionissa esiintyvät eroavuudet saattavat merkitä mahdollista vakavaa riskiä ihmisten ja eläinten terveydelle, Yhdistynyt kuningaskunta siirsi asian viraston käsiteltäväksi 1. huhtikuuta 2009 direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisesti.

Lausuntopyyntöön liittyvä menettely alkoi 16. huhtikuuta 2009. Esittelijäksi ja avustavaksi esittelijäksi nimettiin prof. Christian Friis ja tri Karolina Törneke. Myyntiluvan hakijat ja haltijat ovat antaneet kirjallisia selvityksiä 15. heinäkuuta 2009 ja 13. tammikuuta 2010.

Esittelijöiden suorittaman tämänhetkistä tietoa koskevan arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea antoi 10. helmikuuta 2010 lausunnon, jossa se suositteli muutoksia niiden eläinlääkevalmisteiden myyntilupiin, jotka sisältävät kolistiinia 2 000 000 KY/ml ja jotka on tarkoitettu annosteltaviksi ravintoa tuottavien eläinlajien juomaveteen, tarkoituksena valmisteyhteenvedojen (SPC), pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen muuttaminen kyseisten valmisteiden annostelun ja (soveltuvilta osin) varoaikojen harmonisoimiseksi.

Luettelo kyseisistä valmistenimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset esitetään liitteessä II yhdessä muutetun valmisteyhteenvedon kanssa. Pakkausmerkinnät ja pakkausseloste ovat liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 10. kesäkuuta 2010.

---

<sup>1</sup> Direktiivin 2001/82/EY 35 artikla