



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 juin 2010
EMA/189829/2010
Comité pour les médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à une saisine formée au titre de l'article 35¹ concernant les médicaments à usage vétérinaire contenant de la colistine à 2 000 000 UI par ml et destinés à l'administration dans l'eau de boisson chez les espèces animales productrices de denrées alimentaires

Contexte

Le sulfate de colistine est un antibiotique polypeptide appartenant au groupe des polymyxines. Les médicaments à usage vétérinaire contenant du sulfate de colistine à 2 000 000 UI par ml et destinés à être administrés dans l'eau de boisson chez les veaux, porcs, agneaux et la volaille sont utilisés dans le traitement des infections du tractus gastro-intestinal causées par *Escherichia coli* et la *Salmonella spp* sensibles à la colistine.

En raison d'inquiétudes quant aux différences dans les posologies et les temps d'attente établis dans l'Union européenne pour les médicaments à usage vétérinaire contenant de la colistine à 2 000 000 UI par ml et destinés à être administrés dans l'eau de boisson chez toute espèce animale productrice de denrées alimentaires, le Royaume-Uni a soumis la question à l'Agence le 1^{er} avril 2009, conformément à l'article 35 de la directive 2001/82/CE.

La procédure de saisine a démarré le 16 avril 2009. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés étaient respectivement le P^r Christian Friis et le D^r Karolina Törneke. Des explications écrites ont été fournies par les demandeurs/détenteurs d'autorisation de mise sur le marché le 15 juillet 2009 et le 13 janvier 2010.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles effectuée par les rapporteurs, le CVMP a adopté, le 10 février 2010, un avis recommandant des variations des demandes d'autorisation pour les médicaments à usage vétérinaire contenant de la colistine à 2 000 000 UI par ml et destinés à être administrés dans l'eau de boisson chez les espèces animales productrices de denrées alimentaires, afin de modifier le résumé des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et la notice dans le but d'harmoniser la posologie et les temps d'attentes (si applicables) pour les produits concernés.

¹ Article 35 de la directive 2001/82/CE



La liste des produits concernés est donnée en Annexe I. Les conclusions scientifiques sont fournies en Annexe II avec les modifications du RCP, de l'étiquetage et de la notice en Annexe III.

L'avis final a été transformé en une décision de la Commission européenne le 10 juin 2010.