

16. ožujka 2015.  
EMA/220665/2015  
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

**EMA/V/A/106**

## **Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP)**

**Mišljenje nakon postupka upućivanja provedenog u skladu s člankom 35.<sup>1</sup> za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže kolistin za primjenu na usta**  
Međunarodni nezaštićeni naziv (INN): gentamicin

### **Osnovne informacije**

Kolistin sulfat ubraja se u grupu antibiotika polimiksina. Ova grupa antibiotika ima polipeptidnu strukturu, s uglavnom baktericidnim djelovanjem i srednjim antibakterijskim spektrom koji pokriva samo gram-negativne mikroorganizme.

Veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže kolistin kao jedinu djelatnu tvar za primjenu na usta u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane imaju široku primjenu u gotovo svim državama članicama EU-a. Formulacije kolistina za primjenu na usta, uključujući prašak, otopinu, smjesu, tablete i pastu, odobrene su uglavnom za terapiju grupa i jata te prevenciju raznih specifičnih gastrointestinalnih bolesti uzrokovanih vrstama *Enterobacteriaceae* (primjerice *Salmonella* i *Escherichia coli*) osjetljivima na lijek, no postoje i odobrenja za stavljanje lijeka u promet bez specifičnih indikacija. Najčešće ciljne vrste su svinje nakon čega slijede pilići i goveda te druge vrste peradi (primjerice purani), a zatim konji, zečevi, ovce i koze.

Dana 12. svibnja 2014. Europska komisija dostavila je Agenciji obavijest o postupku upućivanja u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže kolistin, a koji se primjenjuju na usta. Od CVMP-a je zatraženo da donese mišljenje o mjerama koje su potrebne kako bi se osigurala razumna uporaba kolistina u životinja koje se koriste u proizvodnji hrane diljem EU-a te kako bi se smanjili potencijalni rizici povezani s uporabom identificiranih proizvoda; između ostalog, je li potrebno uvrstiti primjerene indikacije i upozorenja o razumnoj primjeni u informacije o proizvodu i/ili ograničiti indikacije za utvrđene proizvode, uzimajući pritom u obzir

---

<sup>1</sup> Članak 35. Direktive 2001/82/EZ, s izmjenama

smjernice koje je revidirao CVMP, a koje se odnose na sažetak opisa svojstava proizvoda (SPC) za antimikrobike (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) <sup>2</sup>.

Postupak upućivanja pokrenut je 4. lipnja 2014. Odbor je imenovao C. Ibrahim izvjestiteljicom i M. Holzhauser-Albertija suizvjestiteljem. Podnositelji zahtjeva i nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet nisu dostavili pisane komentare na preporuke i predložene izmjene informacija o proizvodu.

Na temelju ocjene trenutno dostupnih podataka, CVMP je zaključio da ukupan profil omjera koristi i rizika ovih VMP-ova ostaje pozitivan, no predmetom je izmjena u informacijama o VMP-u. Stoga je 11. prosinca 2014. Odbor većinom glasova usvojio pozitivno mišljenje kojim se preporuča izmjena uvjeta za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže kolistin za primjenu na usta.

Popis obuhvaćenih naziva proizvoda nalazi se u Prilogu I. Znanstveni zaključci navedeni su u Prilogu II. zajedno s dopunama relevantnih dijelova Sažetka opisa svojstava VMP-a, a označivanje i upute o VMP-u u Prilogu III.

Konačno mišljenje pretvoreno je u odluku Europske komisije 16. ožujka 2015.

---

<sup>2</sup> Smjernice koje je revidirao CVMP, a koje se odnose na SPC za antimikrobike (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2010/02/WC500070670.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf)