



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. június 10
EMA/189829/2010
Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A milliliterenként 2 000 000 NE kolisztint tartalmazó, élelmiszertermelő fajoknál ivóvízben történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekre vonatkozó, 35. cikk szerinti beterjesztést követő vélemény

Háttérinformáció

A kolisztin-szulfát a polimixinek osztályába tartozó polipeptid antibiotikum. A milliliterenként 2 000 000 NE kolisztin-szulfátot tartalmazó, borjak, sertések, bárányok és baromfik esetében ivóvízben történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményeket a gastrointestinalis tractus kolisztinre érzékeny *Escherichia coli* és *Salmonella spp* által okozott fertőzéseinek kezelésére alkalmazzák.

Azon aggályok miatt, miszerint az adagolásban és az élelmezés-egészségügyi várakozási időkben uniószerre megmutatkozó különbségek a milliliterenként 2 000 000 NE kolisztint tartalmazó, élelmiszertermelő fajoknál ivóvízben történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítmények vonatkozásában potenciálisan súlyos közegészségügyi, illetve állategészségügyi kockázatot jelenthetnek, az Egyesült Királyság a 2001/82/EK irányelv 35. cikke alapján 2009. április 1-jén az Ügynökség elé utalta az ügyet.

A beterjesztési eljárás 2009. április 16-án kezdődött. A kinevezett előadó és társelőadó Prof. Christian Friis, illetve Dr. Karolina Törneke voltak. A kérelmezők/forgalomba hozatali engedély jogosultjai 2009. július 15-én és 2010. január 13-án írásbeli magyarázatokat nyújtottak be.

Az előadóknak a jelenleg rendelkezésre álló adatokról szóló értékelése alapján a CVMP 2010. február 10-én véleményt fogadott el, amelyben ajánlotta, hogy az érintett készítményekre vonatkozó adagolás és (adott esetben) élelmezés-egészségügyi várakozási idők harmonizálása érdekében az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a használati utasítás szempontjából módosítsák a milliliterenként 2 000 000 NE kolisztint tartalmazó, élelmiszertermelő fajoknál ivóvízben történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyeket.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegájékoztató pedig a III. mellékletben találhatók.

¹ A 2001/82/EK irányelv 35. cikke



A végleges véleményt az Európai Bizottság 2010. június 10-i határozata tartalmazza.