



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 giugno 2010  
EMA/189829/2010  
Comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP)

## Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 35<sup>1</sup> per formulazioni veterinarie contenenti colistina a 2 000 000 UI per ml da somministrare in acqua potabile e destinate a specie da produzione alimentare

### Informazioni generali

Colistina solfato è un antibiotico polipeptide appartenente al gruppo di antibiotici delle polimixine. Le formulazioni veterinarie contenenti colistina solfato a 2 000 000 UI per ml da somministrare in acqua potabile in vitelli, maiali, agnelli e pollame sono impiegate per il trattamento di infezioni del tratto gastrointestinale causate da *Escherichia coli* e *Salmonella spp* sensibili a colistina.

A causa di timori circa il fatto che le differenze in termini di posologia e periodi di sospensione stabiliti in tutta l'Unione europea per formulazioni veterinarie contenenti colistina a 2 000 000 UI per ml da somministrare in acqua potabile e destinate a specie da produzione alimentare possano rappresentare un rischio potenziale grave per la salute pubblica e la salute degli animali, il Regno Unito ha deferito la questione all'Agenzia in data 1° aprile 2009 ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE.

La procedura di deferimento è stata avviata il 16 aprile 2009. Sono stati nominati relatore e correlatore rispettivamente il prof. Christian Friis e la dott.ssa Karolina Törneke. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dai richiedenti/titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 15 luglio 2009 e il 13 gennaio 2010.

Sulla base della valutazione in merito ai relatori dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha adottato il 10 febbraio 2010, un parere in cui raccomanda le variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio per formulazioni veterinarie contenenti colistina a 2 000 000 UI per ml da somministrare in acqua potabile e destinate a specie da produzione alimentare al fine di modificare il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), l'etichettatura e il foglio illustrativo per armonizzare la posologia e i periodi di sospensione (se del caso) per i prodotti interessati.

L'elenco delle denominazioni del prodotto interessato si trova nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II e la nuova versione dell'RCP, dell'etichettatura e del foglio illustrativo si trova nell'allegato III.

---

<sup>1</sup> Articolo 35 della direttiva 2001/82/CE



Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 10 giugno 2010.