



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. Birželio 10 d
EMA/189829/2010
Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po kreipimosi pagal 35 straipsnį¹ dėl maistiniams gyvūnams gydyti skirtų į geriamąjį vandenį įmaišomų veterinarinių vaistų formulių, kurių sudėtyje yra 2 000 000 TV/ml kolistino

Bendra informacija

Kolistino sulfatas yra polipeptidinis polimiksinų grupės antibiotikas. Veršeliams, kiaulėms, ėriukams ir naminiams paukščiams į geriamąjį vandenį įmaišomos veterinarinių vaistų formulės, kurių sudėtyje yra 2 000 000 TV/ml kolistino sulfato, naudojamos kolistinui jautrių *Escherichia coli* ir *Salmonella spp* sukeltoms virškinimo trakto infekcijoms gydyti.

Susirūpinusi, jog maistiniams gyvūnams gydyti skirtų į geriamąjį vandenį įmaišomų veterinarinių vaistų formulių, kurių sudėtyje yra 2 000 000 TV/ml kolistino, dozavimo ir išlaukos laikotarpių skirtumai Europos Sąjungoje gali kelti rimtą pavojų visuomenės ir gyvūnų sveikatai, Jungtinė Karalystė, remdamasi Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsniu, 2009 m. balandžio 1 d. klausimą perdavė svarstyti Agentūrai.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2009 m. balandžio 16 d. Pranešėju ir pranešėjo padėjėja paskirti atitinkamai prof. Christian Friis ir dr. Karolina Törneke. Pareiškėjai (rinkodaros teisės turėtojai) paaiškinimus raštu pateikė 2009 m. liepos 15 d. ir 2010 m. sausio 13 d.

Remdamasis pranešėjų atliktu šiuo metu turimų duomenų įvertinimu, Veterinarinių vaistų komitetas 2010 m. vasario 10 d. priėmė nuomonę rekomenduodamas pakeisti maistiniams gyvūnams gydyti skirtų į geriamąjį vandenį įmaišomų veterinarinio vaisto formulių, kurių sudėtyje yra 2 000 000 TV/ml kolistino, rinkodaros teisės ir pataisyti Veterinarinio vaisto aprašą, ženklšinimą ir informacinį lapelį, kad būtų suderinti susijusių vaistų dozavimo ir išlaukos laikotarpių (jei yra) duomenys.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede kartu su pataisytu Veterinarinio vaisto aprašu, ženklšinimu ir informaciniu lapeliu III priede.

Pagal Komiteto galutinę nuomonę 2010 m. Birželio 10 d. parengtas Europos Komisijos sprendimas.

¹ Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnis.

