



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010.gada 10.jūnijs
EMA/189829/2010
Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums, kas sniegts pēc pārskatīšanas atbilstoši 35. pantam¹ attiecībā uz veterināro zāļu formām, kas satur kolistīnu devā 2 000 000 SV uz ml un ko paredzēts pievienot produktīvo dzīvnieku sugu dzeramajam ūdenim **Pamatinformācija**

Kolistīna sulfāts ir polipeptīdu antibiotika, kas pieder polimiksīnu grupas antibiotikām. Veterināro zāļu formas, kas satur kolistīna sulfātu devā 2 000 000 SV uz ml un ko paredzēts pievienot teļu, cūku, jēru un mājputnu dzeramajam ūdenim, lai ārstētu kuņģa un zarnu trakta infekcijas, ko izraisa *Escherichia coli* vai *Salmonella spp* baktērijas.

Sakarā ar bažām par Eiropas Savienībā apstiprinātām atšķirīgām devām un izdalīšanās periodu attiecībā uz veterināro zāļu formām, kas satur kolistīnu devā 2 000 000 SV uz ml un ko paredzēts pievienot produktīvo dzīvnieku sugu dzeramajam ūdenim, kuras var radīt potenciāli smagu risku sabiedrības un dzīvnieku veselībai, Apvienotā Karaliste 2009. gada 1. aprīlī šo jautājumu iesniedza izskatīšanai aģentūrā atbilstoši Direktīvas 2001/82/EK 35. pantam.

Izskatīšanas procedūra tika uzsākta 2009. gada 16. aprīlī. Izraudzītais referents un līdzreferente bija attiecīgi Prof. *Christian Friis* un Dr *Karolina Törneke*. Pieteikuma iesniedzēji/reģistrācijas apliecību īpašnieki sniedza rakstveida paskaidrojumus 2009. gada 15. jūlijā un 2010. gada 13. janvārī.

Pamatojoties uz referentu veikto tobrīd pieejamo datu izvērtējumu, CVMP 2010. gada 10. februārī pieņēma atzinumu, iesakot izmaiņas reģistrācijas apliecībās attiecībā uz veterināro zāļu formām, kas satur kolistīnu devā 2 000 000 SV uz ml un ko paredzēts pievienot produktīvo dzīvnieku sugu dzeramajam ūdenim, lai veiktu grozījumus zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas pamācībā ar mērķi saskaņot attiecīgo zāļu devas un izdalīšanās periodu (ja piemērojams).

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir doti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir doti II pielikumā un grozītais zāļu apraksts, marķējums un lietošanas pamācība – III pielikumā.

Galīgo atzinumu Eiropas Komisija 2010.gada 10.jūnijā pārveidoja par lēmumu.

¹ Direktīvas 2001/82/EK 35. pants.

