



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Ġunju 2010  
EMA/189829/2010  
Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP)

## Opinjoni wara referenza skont l-Artikolu 35<sup>1</sup> għal formulazzjonijiet mediċinali veterinarji li fihom colistin bi 2 000 000 IU f'kull ml u maħsubin sabiex jingħataw fl- ilma tax-xorb lil speċi li jipproduċu l-ikel

### Informazzjoni ġenerali

Colistin sulfate huwa antibijotiku polipeptidu (polypeptide antibiotic) li jappartjeni għall-grupp ta' antibijotiċi polymyxins. Il-formulazzjonijiet mediċinali veterinarji li fihom colistin sulfate bi 2 000 000 IU għal kull ml u maħsubin sabiex jingħataw permezz tal-ilma tax-xorb lill-għoġġiela, lill-ħnieżer, lill-ħrief u lit-tjur jintużaw għat-trattament ta' infezzjonijiet tal-passaġġ gastrointestinali kkawżati minn *Escherichia coli* u *Salmonella spp* suxxettibbli għal colistin.

Minhabba tħassib li d-differenzi fil-pożoloġija u l-perjodi ta' rtirar stabbiliti madwar l-Unjoni Ewropea għall-formulazzjonijiet mediċinali veterinarji li fihom colistin bi 2 000 000 IU għal kull ml u maħsubin sabiex jingħataw permezz tal-ilma tax-xorb lill-ispeċi li jipproduċu l-ikel jistgħu jipprezentaw riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika u dik tal-annimali, ir-Renju Unit irrefera l-kwistjoni lill-Aġenzija fl-1 ta' April 2009, skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE.

Il-proċedura ta' referenza bdiet fis-16 ta' April 2009. Ir-rapporteur u l-ko-rapporteur maħtura kienu: il-Professur Christian Friis u t-Tabiba Karolina Törneke, rispettivament. Spjegazzjonijiet bil-miktub kienu pprovduti mill-applikanti/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fil-15 ta' Lulju 2009 u fit-13 ta' Jannar 2010.

Fuq il-bażi tal-valutazzjoni tar-rapporteurs tad-dejta disponibbli bħalissa, is-CVMP, adotta, fl-10 ta' Frar 2010, opinjoni li tirrakkomanda varjazzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-formulazzjonijiet mediċinali veterinarji li fihom colistin bi 2 000 000 IU għal kull ml u maħsuba għall-amministrazzjoni fl-ilma tax-xorb lill-ispeċi li jipproduċu l-ikel sabiex jiġu emendata s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC), it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif għall-armonizzar tal-pożoloġija u l-perjodi ta' rtirar (fejn japplikaw) għall-prodotti kkonċernati.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien mal-SPC, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif emendati fl-Anness III.

L-opinjoni finali ġiet mibdula f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fi-10 Ġunju 2010.

<sup>1</sup> L-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE

