

10 juni 2010
EMA/189829/2010
Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 35¹ voor diergeneesmiddelen die colistine bevatten met een sterkte van 2 000 000 IE/ml, bedoeld voor toediening via drinkwater aan voedselproducerende dieren

Achtergrondinformatie

Colistinesulfaat is een polypeptide-antibioticum dat behoort tot de groep van de polymyxinen. Diergeneesmiddelen die colistinesulfaat bevatten in een sterkte van 2 000 000 IE/ml en bedoeld zijn voor toediening via drinkwater aan kalveren, varkens, lammeren en pluimvee, worden gebruikt voor de behandeling van infecties van het maag-darmkanaal die worden veroorzaakt door de voor colistine gevoelige bacteriën *Escherichia coli* en *Salmonella spp.*

Gezien de bezorgdheid over het feit dat de verschillen in de dosering en wachttijden binnen de Europese Unie voor colistine bevattende geneesmiddelen met een sterkte van 2 000 000 IE/ml, bedoeld voor toediening via drinkwater aan voedselproducerende dieren, een potentieel ernstig risico voor de gezondheid van mens en dier kunnen inhouden heeft het Verenigd Koninkrijk de kwestie op 1 april 2009 uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG verwezen naar het Europees Geneesmiddelenbureau.

De verwijzingsprocedure werd op 16 april 2009 ingeleid en als rapporteur, respectievelijk co-rapporteur werden aangewezen: Prof. Christian Friis en Dr. Karolina Törneke. Schriftelijke toelichtingen zijn door de aanvragers/houders van de vergunning voor het in de handel brengen gegeven op 15 juli 2009 en 13 januari 2010.

Op basis van de beoordeling door de rapporteurs van de momenteel beschikbare gegevens stelde het CVMP op 10 februari 2010 een advies vast waarin het de aanbeveling deed de handelsvergunningen voor colistine bevattende diergeneesmiddelen met een sterkte van 2 000 000 IE/ml, bedoeld voor toediening via drinkwater aan voedselproducerende dieren, te wijzigen, en wel de samenvatting van de productkenmerken (SPC), de etikettering en de bijsluiter teneinde de dosering en wachttijden (indien van toepassing) voor de betrokken producten te harmoniseren.

¹ Artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG

De lijst van desbetreffende handelsnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 10 juni 2010 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.