



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 czerwca 2010  
EMA/189829/2010  
Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

## Opinia w związku z procedurą arbitrażu na podstawie art. 35<sup>1</sup> dotyczącą weterynaryjnych preparatów leczniczych zawierających kolistynę w dawce 2 000 000 j.m./ml i przeznaczonych do podawania w wodzie pitnej zwierzętom, z których i od których pozyskuje się żywność

### Informacje ogólne

Siarczan kolistyny jest antybiotykiem polipeptydowym należącym do antybiotyków z grupy polimyksyn. Weterynaryjne preparaty lecznicze zawierające siarczan kolistyny w dawce 2 000 000 j.m./ml i przeznaczone do podawania w wodzie pitnej cielakom, świniom, jagnięciom i drobiowi stosuje się w leczeniu zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez *Escherichia coli* i *Salmonella spp* wrażliwe na kolistynę.

W związku zastrzeżeniami dotyczącymi faktu, że różnice w dawkowaniu i długości okresów karencji, ustalone w całej Unii Europejskiej dla weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających kolistynę w dawce 2 000 000 j.m./ml i przeznaczonych do podawania w wodzie pitnej zwierzętom, z których i od których pozyskuje się żywność, mogą stanowić potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt, w dniu 1 kwietnia 2009 r. Wielka Brytania przekazała Agencji sprawę do arbitrażu na podstawie art. 35 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 16 kwietnia 2009 r. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą zostali, odpowiednio, prof. Christian Friis i dr Karolina Törneke. W dniu 15 lipca 2009 r. i 13 stycznia 2010 r. wnioskodawcy/ posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarczyli wyjaśnienia pisemne.

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych dokonanej przez sprawozdawców, w dniu 10 lutego 2010 r. CVMP przyjął opinię zalecającą wprowadzenie zmian do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla weterynaryjnych preparatów leczniczych zawierających kolistynę w dawce 2 000 000 j.m./ml i przeznaczonych do podawania w wodzie pitnej zwierzętom, z których i od których pozyskuje się żywność, w celu zmiany charakterystyki produktu leczniczego (ChPL), oznakowania opakowań i ulotki dołączonej do opakowania, aby zharmonizować sposoby dawkowania i okresy karencji (jeśli dotyczy) omawianych produktów.

---

<sup>1</sup> Art. 35 dyrektywy 2001/82/WE



Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe znajdują się w Aneksie II, a uaktualniona ChPL, oznakowanie opakowań i ulotka dołączana do opakowania – w Aneksie III.

W dniu 10 czerwca 2010 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.