



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de Junho de 2010
EMA/189829/2010
Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer emitido na sequência de uma arbitragem nos termos do artigo 35.^o para formulações de medicamentos veterinários que contêm colistina a 2 000 000 UI/ml destinados à administração através de água de bebida a espécies produtoras de alimentos

Informação geral

O sulfato de colistina é um antibiótico polipeptídico que pertence ao grupo de antibióticos denominado polimixinas. As formulações de medicamentos veterinários que contêm sulfato de colistina a 2 000 000 UI por ml destinam-se a administração através de água de bebida em vitelos, suínos, borregos e aves de capoeira para tratamento de infecções do aparelho gastrointestinal causadas por *Escherichia coli* e *Salmonella spp* susceptíveis à colistina.

Em 1 de Abril de 2009, o Reino Unido, por motivos de preocupação de que as diferenças a nível da posologia e dos intervalos de segurança estabelecidos nos Estados-Membros da UE para as formulações de medicamentos veterinários que contêm colistina a 2 000 000 UI/ml destinados à administração na água de bebida a espécies produtoras de alimentos pudessem representar um potencial risco grave para a saúde pública e animal, remeteu a questão para Agência, ao abrigo do procedimento previsto no artigo 35.^o da Directiva 2001/82/CE.

A arbitragem teve início em 16 de Abril de 2009. Foram nomeados relator e co-relator, respectivamente o Prof. Christian Friis e a Dr.^a Karolina Törneke. Foram prestados esclarecimentos por escrito pelos requerentes/titulares das autorizações de introdução no mercado em 15 de Julho de 2009 e 13 de Janeiro de 2010.

Com base na avaliação efectuada pelos relatores e nos dados actualmente disponíveis, o CVMP, em 10 de Fevereiro de 2010, aprovou um parecer recomendando a alteração das autorizações de introdução no mercado para as formulações de medicamentos veterinários contendo colistina a 2 000 000 UI/ml destinados à administração através da água de bebida a espécies produtoras de alimentos, nomeadamente a alteração do Resumo das Características do Medicamento (RCM), da Rotulagem e do

¹ Artigo 35.^o da Directiva 2001/82/CE.



Folheto Informativo, no sentido da harmonização da posologia e dos intervalos de segurança, quando aplicável, dos medicamentos em causa.

A lista das denominações do medicamento abrangidas consta do Anexo I. As conclusões científicas são apresentadas no Anexo II e as versões alteradas dos RCM, das rotulagens e dos folhetos informativos constam no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 10 de Junho de 2010.