

10 Iunie 2010
EMA/189829/2010
Comitetul pentru produse medicamentose de uz veterinar (CVMP)

Aviz în urma unei sesizări în temeiul articolului 35¹ pentru formulele medicamentose de uz veterinar care conțin colistină în concentrații de 2 000 000 UI/ml, destinate administrării în apa de băut la speciile producătoare de alimente

Informații de bază

Sulfatul de colistină este un antibiotic polipeptidic care aparține grupei de antibiotice polimixine. Formulele medicamentose de uz veterinar care conțin sulfat de colistină în concentrații de 2 000 000 UI/ml, destinate administrării în apa de băut la viței, porci, miei și păsări de curte sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor tractului gastrointestinal cauzate de *Escherichia coli* și *Salmonella spp* susceptibile la colistină.

Din cauza îngrijorărilor legate de faptul că diferențele de posologie și cele legate de perioadele de așteptare stabilite pe întreg teritoriul Uniunii Europene pentru formulele medicamentose de uz veterinar care conțin colistină în concentrații de 2 000 000 UI/ml, destinate administrării în apa de băut la speciile producătoare de alimente, pot prezenta un risc grav pentru sănătatea publică și animală, Regatul Unit a sesizat agenția cu privire la această chestiune la 1 aprilie 2009, în conformitate cu articolul 35 din Directiva 2001/82/CE.

Procedura de sesizare a început la 16 aprilie 2009. Raportorul și coraportorul numiți au fost: prof. Christian Friis și dr. Karolina Törneke. Solicitanții/titularii autorizației de introducere pe piață au furnizat explicații scrise la 15 iulie 2009 și 13 ianuarie 2010.

Pe baza evaluării raporturilor cu privire la datele disponibile în prezent, CVMP a adoptat la 10 februarie 2010 un aviz în care recomandă modificarea autorizațiilor de introducere pe piață a formulilor medicamentose de uz veterinar care conțin colistină în concentrații de 2 000 000 UI/ml, destinate administrării în apa de băut la speciile producătoare de alimente, pentru a modifica rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectul în vederea armonizării posologiei și perioadelor de așteptare (dacă este cazul) pentru produsele în cauză.

¹ Articolul 35 din Directiva 2001/82/CE

Lista denumirilor produsului în cauză este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II, iar modificările referitoare la rezumatul caracteristicilor produsului, etichetare și prospect în anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 10 Iunie 2010.