



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 júna 2010
EMA/189829/2010
Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko v nadväznosti na postup podľa článku 35¹ pre formy veterinárnych liekov obsahujúce kolistín v sile 2 000 000 IU na ml a určené na podávanie v pitnej vode pre druhy zvierat určených na produkciu potravín

Základné informácie

Kolistínsulfát je polypeptidové antibiotikum, ktoré patrí do polymyxínovej skupiny antibiotík. Formy veterinárnych liekov obsahujúce kolistínsulfát v sile 2 000 000 IU na ml a určené na podávanie v pitnej vode teľatám, ošípaným, jahňatám a hydine sa používajú na liečbu infekcií gastrointestinálneho traktu zapríčinených mikroorganizmom *Escherichia coli* a druhom *salmonela* citlivými na kolistín.

Vzhľadom na výhrady, že rozdiely v dávkovaní a ochranných lehotách v rámci Európskej únie pre formy veterinárnych liekov obsahujúce kolistín v sile 2 000 000 IU na ml a určené na podávanie v pitnej vode pre druhy zvierat určené na produkciu potravín môžu predstavovať možné vážne riziko pre ľudské zdravie a zdravie zvierat, Spojené kráľovstvo 1. apríla 2009 postúpilo túto záležitosť agentúre v súlade s postupom podľa článku 35 smernice 2001/82/ES.

Konanie sa začalo 16. apríla 2009. Za spravodajcu bol vymenovaný prof. Christian Friis a za spolupracujúcu spravodajkyňu dr. Karolina Törneke. Žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh, resp. držiteľia týchto povolení, predložili písomné vysvetlenia 15. júla 2009 a 13. januára 2010.

Na základe hodnotenia údajov dostupných v súčasnosti, ktoré vypracovali spravodajcovia, výbor CVMP prijal 10. februára 2010 stanovisko odporúčajúce zmeny v povoleniach na uvedenie na trh pre formy veterinárnych liekov obsahujúce kolistín v sile 2 000 000 IU na ml a určené na podávanie v pitnej vode pre druhy zvierat určených na produkciu potravín s cieľom zmeniť a doplniť súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC), označenie obalu a písomnú informáciu pre používateľov, aby sa zosúladiли údaje o dávkovaní a ochranných lehotách (ak existujú) príslušných liekov.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II a zmenený a doplnený SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie dňa 10 júna 2010.

¹ Článok 35 smernice 2001/82/ES.

