



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. junija 2010
EMA/189829/2010
Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 35¹ za formulacije za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo kolistin v koncentraciji 2 000 000 i.e./ml in so namenjene dajanju živalim za proizvodnjo živil s pitno vodo

Osnovne informacije

Kolistinijev sulfat je polipeptidni antibiotik, ki spada v skupino antibiotikov polimiksinov. Formulacije za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo kolistinijev sulfat v koncentraciji 2 000 000 i.e./ml in so namenjene dajanju teletom, prašičem, jagenjčkom in perutnini s pitno vodo, se uporabljajo za zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročata bakteriji *Escherichia coli* in *Salmonella spp.*, občutljivi na kolistin.

Zaradi zaskrbljenosti, da bi lahko razlike v odmerjanju in karenci, določenih v različnih državah Evropske unije za formulacije za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo kolistin v koncentraciji 2 000 000 i.e./ml in so namenjene dajanju vrstam živali za proizvodnjo živil s pitno vodo, lahko predstavljajo možno resno tveganje za zdravje ljudi in živali, je Združeno kraljestvo v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES zadevo 1. aprila 2009 napotilo na agencijo.

Napotitveni postopek se je začel 16. aprila 2009. Za poročevalca oziroma soporočevalko sta bila imenovana: prof. Christian Friis in dr. Karolina Törneke. Predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so pisna pojasnila predložili 15. julija 2009 in 13. januarja 2010.

Na podlagi poročevalčeve ocene trenutno razpoložljivih podatkov je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini dne 10. februarja 2010 sprejel mnenje, v katerem priporoča spremembe dovoljenj za promet z zdravilom za formulacije za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo kolistin v koncentraciji 2 000 000 i.e./ml in so namenjene dajanju vrstam živalim za proizvodnjo živil s pitno vodo, da bi spremenili povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo zaradi uskladitve odmerjanja in karence (če obstaja) za zadevna zdravila.

Seznam zadevnih imen izdelkov je podan v Dodatku I. Znanstveni zaključki so na voljo v Dodatku II, dopolnjeni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo pa v Dodatku III.

¹ Člen 35 Direktive 2001/82/ES



Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 10. junija 2010.