

10. juni 2010
EMA/189829/2010
Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 ⁽¹⁾ för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller kolistin 2 000 000 IE/ml och som är avsedda för administrering via dricksvattnet till livsmedelsproducerande djurslag

Bakgrundsinformation

Kolistinsulfat är ett polypeptidantibiotikum som hör till antibiotikagruppen polymyxiner. Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller kolistinsulfat 2 000 000 IE/ml och som är avsedda för administrering via dricksvattnet till kalv, svin, lamm och fågel används för att behandla infektioner i mag-tarmkanalen som orsakas av *Escherichia coli* and *Salmonella spp.*, som är känsliga för kolistin.

Med anledning av den oro som uttryckts över att skillnaderna i dosering och karenstider inom Europeiska unionen för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller kolistin 2 000 000 IE/ml och som är avsedda för administrering via dricksvattnet till livsmedelsproducerande djurslag kan innebära en potentiell allvarlig risk för människors och djurs hälsa, hänsköt Storbritannien ärendet till Europeiska läkemedelsmyndigheten den 1 april 2009 i enlighet med artikel 35 i direktiv 2001/82/EG.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 16 april 2009. Rapportör respektive medrapportör var professor Christian Friis och dr Karolina Törneke. Skriftliga förklaringar lämnades av de sökande/innehavarna av godkännande för försäljning den 15 juli 2009 respektive den 13 januari 2010.

Med utgångspunkt i rapportörernas bedömning av de uppgifter som fanns tillgängliga antog CVMP den 10 februari 2010 ett yttrande med rekommendationen att ändringar görs i godkännandena för försäljning för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller kolistin 2 000 000 IE/ml och som är avsedda för administrering via dricksvattnet till livsmedelsproducerande djurslag, samt i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i syfte att harmonisera dosering och karenstider (i förekommande fall) för berörda produkter.

Förteckningen över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II tillsammans med ändrad produktresumé, märkning och bipacksedel i bilaga III.

⁽¹⁾ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EG.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 10. juni 2010.