



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 август 2016 г.  
EMA/462762/2016  
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

## Въпроси и отговори за ветеринарномедицински продукти, които съдържат комбинация от линкомицин и спектиномицин за перорално приложение на свине и/или домашни птици

Резултат от процедура по член 35 от Директива 2001/82/ЕО  
(ЕМЕА/V/A/110)

На 19 май 2016 г. Европейската агенция по лекарствата (Агенцията) завърши преразглеждането на безопасността и ефективността на – и антимикробната устойчивост към – ветеринарномедицински продукти, съдържащи комбинация от линкомицин и спектиномицин за перорално приложение на свине и/или домашни птици. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че като цяло съотношението полза/риск за готови смеси за медикаментозен фураж и прилагани с храната прахове, съдържащи комбинация от линкомицин и спектиномицин, е отрицателно, тъй като употребата на тези продукти в препоръчителните схеми на дозиране е свързана с висок риск от селекция и развитие на резистентност поради излагането на ниски антимикробни нива за продължителни периоди. CVMP препоръчва всички лицензи за употреба на готови смеси за медикаментозен фураж и прилагани с храната прахове, съдържащи комбинация от линкомицин и спектиномицин, да бъдат оттеглени от целия Европейски съюз (ЕС).

CVMP заключи също, че като цяло съотношението полза/риск за прахове за употреба във водата за пиене, съдържащи комбинация от линкомицин и спектиномицин, е положително, и препоръчва хармонизирани показания, схеми на дозиране и предупредителни изречения за разумна употреба.

### Какво представляват линкомицин и спектиномицин?

Линкомицин е линкозамиден антибиотик, получен от *Streptomyces lincolnensis*, който инхибира синтеза на протеини. Линкозамидите се считат за бактериостатични агенти. Линкомицин е активен срещу грам-положителни бактерии, някои анаеробни грам-отрицателни бактерии и *Mycoplasma* spp.

Спектиномицин е аминоциклитолов антибиотик, получен от *Streptomyces spectabilis*. Той има бактериостатично действие и е активен срещу някои аеробни грам-отрицателни бактерии, грам-положителни коки и *Mycoplasma* spp.



При свине и домашни птици съществуват три лекарствени форми за перорално приложение с комбинация от линкомицин и спектиномицин – готови смеси за медикаментозни фуражи, прахове за приложение с фуража и прахове за приложение във водата за пиене.

## **Защо се преразглеждат ветеринарномедицинските продукти, които съдържат комбинация от линкомицин и спектиномицин?**

През септември 2012 г. Белгия започна процедура по сезиране съгласно член 34 на Директива 2001/82/ЕО за Linco-Spectin 100 – прах за употреба във водата за пиене при свине и кокошки (ЕМЕА/V/A/088). Тази процедура завърши и на 11 юли 2014 г. Европейската комисия прие решение<sup>1</sup>.

Вследствие на резултата от споменатата по-горе процедура по сезиране по член 34 за Linco-Spectin 100 Белгия счита, че в интерес на ЕС е да насърчава ефективното и рационално приложение на комбинацията линкомицин-спектиномицин във ветеринарномедицинските продукти за перорално приложение и по този начин да ограничи риска от развитие на резистентност. Ето защо на 5 май 2015 г. Белгия започва процедура по член 35 на Директива 2001/82/ЕО за ветеринарномедицинските продукти, които съдържат комбинация от линкомицин и спектиномицин, за перорално приложение при свине и/или домашни птици.

CVMP поиска да оцени наличните данни и да преразгледа показанията, схемите на дозиране и карентните срокове за свине и домашни птици, за да гарантира безопасността на потребителите, ефикасно лечение на свине, кокошки и други видове домашни птици, както и по-малък риск от развитие на антимикробна резистентност към линкомицин и спектиномицин.

## **Кои данни е преразгледал CVMP?**

Данните в настоящата процедура по сезиране по член 35 са предоставени от притежателите на лицензите за употреба и са собствени данни и научни референтни данни за ефикасността и изчистването на остатъчните вещества.

## **Какви са заключенията на CVMP?**

Въз основа на оценката на наличните към момента данни CVMP заключи, че като цяло съотношението полза/риск за готови смеси за медикаментозен фураж и прилагани с храната прахове, съдържащи комбинация от линкомицин и спектиномицин, е отрицателно, тъй като употребата на тези продукти в препоръчителните схеми на дозиране е свързана с висок риск от селекция и развитие на резистентност поради излагането на ниски антимикробни нива за продължителни периоди. CVMP препоръчва оттегляне на лицензите за употреба на готови смеси за медикаментозен фураж и прилагани с храната прахове, съдържащи комбинация от линкомицин и спектиномицин.

CVMP заключи също, че като цяло съотношението полза/риск за прахове за употреба във водата за пиене, съдържащи комбинация от линкомицин и спектиномицин, е положително, и прие препоръката за хармонизирани показания, схеми на дозиране и предупредителни изречения за разумна употреба. CVMP препоръчва промяна в лицензите за употреба на прахове за приложение

---

<sup>1</sup> Решение на Комисията, което – в рамките на член 34 на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета – засяга лицензите за употреба на „Linco-Spectin 100 и свързани с него имена“, всички ветеринарномедицински продукти, съдържащи активните субстанции „линкомицин и спектиномицин“.  
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25233.htm>

във водата за пиене, съдържащи комбинация от линкомицин и спектиномицин, която по съответен начин да измени информацията за продукта. Не се считат за необходими изменения на одобрените понастоящем карентни срокове при свине и кокошки за гореспоменатите прахове за употреба във водата за пиене.

Пълните изменения в информацията за праховете за употреба във водата за пиене са подробно описани в Приложение III на становището на CVMP в раздела „Всички документи“.

Европейската комисия издаде решение на 22 август 2016 г.