



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. srpna 2016  
EMA/462762/2016  
Odbor veterinárních léčivých přípravků

## Otázky a odpovědi týkající se veterinárních léčivých přípravků obsahujících kombinaci linkomycinu a spektinomycinu určených k perorálnímu podání prasatům a/nebo drůbeži

Výsledky postupu přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/110)

Dne 19. května 2016 Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) dokončila přezkoumání bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků obsahujících kombinaci linkomycinu a spektinomycinu určených k perorálnímu podání prasatům a/nebo drůbeži a antimikrobiální rezistence na ně. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že celkový poměr přínosů a rizik premixů pro medikaci krmiva a prášků pro podání v krmivu obsahujících kombinaci linkomycinu a spektinomycinu je nepříznivý vzhledem k tomu, že použití těchto přípravků v doporučených režimech dávkování s sebou nese vysoké riziko selekce rezistentních kmenů a rozvoje rezistence v důsledku expozice nízkým hladinám antimikrobiálních látek po dlouhou dobu. Výbor CVMP doporučil stažení všech rozhodnutí o registraci premixů pro medikaci krmiva a prášků pro podání v krmivu obsahujících kombinaci linkomycinu a spektinomycinu v rámci celé Evropské unie (EU).

Výbor CVMP rovněž dospěl k závěru, že celkový poměr přínosů a rizik prášků pro podání v pitné vodě obsahujících kombinaci linkomycinu a spektinomycinu je příznivý, a doporučil sjednocení indikací, režimů dávkování a upozornění týkajících se uvážlivého používání.

### Co je linkomycin a spektinomycin?

Linkomycin je linkosamidové antibiotikum produkované bakterií *Streptomyces lincolnensis*, které inhibuje proteosyntézu. Linkosamidy se považují za bakteriostatika. Linkomycin působí na grampozitivní bakterie, některé anaerobní gramnegativní bakterie a *Mycoplasma* spp.

Spektinomycin je aminocyklitolové antibiotikum produkované bakterií *Streptomyces spectabilis* s bakteriostatickou aktivitou, které působí proti některým aerobním gramnegativním bakteriím, grampozitivním kokům a mikroorganismům *Mycoplasma* spp.



Existují tři lékové formy pro prasata a drůbež pro perorální podání, které obsahují kombinaci linkomycinu a spektinomycinu – premix pro medikaci krmiva, prášek pro podání v krmivu a prášek pro podání v pitné vodě.

## **Proč byly veterinární léčivé přípravky obsahující kombinaci linkomycinu a spektinomycinu přezkoumávány?**

Belgie v září 2012 zahájila postup přezkoumávání podle článku 34 směrnice 2001/82/ES pro přípravek Lineo-Spectin 100, prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího (EMA/V/A/088). Postup byl ukončen a dne 11. července 2014 přijala Evropská komise rozhodnutí<sup>1</sup>.

Po výsledku výše zmiňovaného postupu přezkoumání podle článku 34 pro přípravek Linco-Spectin 100 Belgie usoudila, že je v zájmu EU podporovat efektivní a racionální používání kombinace linkomycin-spektinomycin v perorálně podávaných veterinárních léčivých přípravcích, a omezit tak riziko rozvoje rezistence. Proto Belgie dne 5. května 2015 zahájila postup podle článku 35 směrnice 2001/82/ES pro veterinární léčivé přípravky obsahující kombinaci linkomycinu a spektinomycinu určené k perorálnímu podání prasatům a/nebo drůbeži.

Výbor CVMP byl požádán, aby posoudil dostupné údaje a přezkoumal indikace, režimy dávkování a ochranné lhůty u prasat a drůbeže s ohledem na zajištění bezpečnosti spotřebitelů, účinné léčby u prasat, kura domácího a jiných druhů drůbeže, jakož i nižší riziko vývoje antimikrobiální rezistence na linkomycin a spektinomycin.

## **Které údaje výbor CVMP přezkoumal?**

Držitelé rozhodnutí o registraci v rámci postupu přezkoumání podle článku 35 předložili patentované údaje a vědecké reference týkající se účinnosti a vyčerpání reziduí.

## **Jaké jsou závěry výboru CVMP?**

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů výbor CVMP dospěl k závěru, že celkový poměr přínosů a rizik premixů pro medikaci krmiva a prášků pro podání v krmivu obsahujících kombinaci linkomycinu a spektinomycinu určených k podávání s krmivem je nepříznivý vzhledem k tomu, že použití těchto přípravků v doporučených režimech dávkování s sebou nese vysoké riziko selekce rezistentních kmenů a rozvoje rezistence v důsledku expozice nízkým hladinám antimikrobiálních látek po dlouhou dobu. Výbor CVMP doporučil stažení rozhodnutí o registraci premixů pro medikaci krmiva a prášků obsahujících kombinaci linkomycinu a spektinomycinu určených k podání v krmivu.

Výbor CVMP rovněž dospěl k závěru, že celkový poměr přínosů a rizik prášků pro podání v pitné vodě obsahujících kombinaci linkomycinu a spektinomycinu je příznivý a schválil sjednocené indikace, režimy dávkování a upozornění týkající se uvážlivého používání. Výbor CVMP doporučil pozměnit rozhodnutí o registraci prášků obsahujících kombinaci linkomycinu a spektinomycinu pro podání v pitné vodě s ohledem na odpovídající úpravu informací o přípravku. Žádné změny stávajících schválených ochranných lhůt u prasat a kura domácího pro výše uvedené prášky pro podání v pitné vodě nebyly považovány za nezbytné.

---

<sup>1</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise o registraci veterinárních léčivých přípravků „Linco-Spectin 100 a související názvy“, které obsahují účinné látky „Lincomycinum a Spectinomycinum“, v rámci článku 34 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ((2014)5053 ze dne 11.7.2014)  
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25233.htm>

Úplné znění změn provedených v informacích o přípravku pro prášek pro podání v pitné vodě je uvedeno v příloze III stanoviska výboru CVMP v záložce „All documents“.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 22. srpna 2016.