



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. august 2016  
EMA/462762/2016  
Afdelingen for veterinærlægemidler

## Spørgsmål og svar vedrørende veterinærlægemidler, der indeholder en kombination af lincomycin og spectinomycin og administreres oralt til svin og/eller fjerkræ

Resultatet af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF (EMEA/V/A/110)

Den 19. maj 2016 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) en undersøgelse af sikkerheden ved og virkningen af samt den antimikrobielle resistens over for alle veterinærlægemidler, der indeholder en kombination af lincomycin og spectinomycin og administreres oralt til svin og/eller fjerkræ. Agenturets Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at den overordnede vurdering af benefit/risk-forholdet for premix til foderlægemiddel og pulver til anvendelse i foder, der indeholder en kombination af lincomycin og spectinomycin, er negativt, da brugen af disse produkter i de anbefalede doseringsregimer medfører en høj risiko for selektion og udvikling af resistens som følge af eksponering for lave antimikrobielle niveauer over længere perioder. CVMP anbefalede, at alle markedsføringstilladelser for premix til foderlægemiddel og pulver til anvendelse i foder, der indeholder en kombination af lincomycin og spectinomycin, trækkes tilbage i EU.

CVMP konkluderede også, at det overordnede benefit/risk-forhold for pulver til brug i drikkevand, der indeholder en kombination af lincomycin og spectinomycin, er positivt, og anbefalede en harmonisering af indikationer, doseringsregimer og advarselsætninger vedrørende forsvarlig brug.

### Hvad er lincomycin og spectinomycin?

Lincomycin er et antibiotikum i lincosamidgruppen og udvindes af *Streptomyces lincolnensis*, som er en proteinsyntesehæmmer. Lincosamider anses for at være bakteriostatisk. Lincomycin er aktivt mod grampositive bakterier, visse anaerobe gramnegative bakterier og *Mycoplasma* spp.

Spectinomycin er et antibiotikum i aminocyclitolgruppen og udvindes fra *Streptomyces spectabilis*. Det virker bakteriostatisk og er aktivt mod visse aerobe gramnegative bakterier, grampositive kokker og *Mycoplasma* spp.

Til svin og fjerkræ findes der tre orale lægemiddelformer med en kombination af lincomycin og spectinomycin – premix til foderlægemiddel, pulver til anvendelse i foder og pulver til opløsning i drikkevand.



## **Hvorfor blev veterinærlægemidler, der indeholder en kombination af lincomycin og spectinomycin, undersøgt?**

I september 2012 indledte Belgien en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/82/EF for Linco-Spectin 100, pulver til anvendelse i drikkevand til svin og kyllinger (EMA/V/A/088). Proceduren blev afsluttet, og den 11. juli 2014 vedtog Europa-Kommissionen en afgørelse<sup>1</sup>.

Efter udfaldet af den nævnte artikel 34-indbringelsesprocedure for Linco-Spectin 100 fandt Belgien det i EU's interesse at fremme effektiv og rationel anvendelse af kombinationen lincomycinspectinomycin i orale veterinærlægemidler og derved begrænse risikoen for resistensudvikling. Den 5. maj 2015 indledte Belgien derfor en procedure i medfør af artikel 35 i direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidler, der indeholder en kombination af lincomycin og spectinomycin til oral administration til svin og/eller fjerkræ.

CVMP blev anmodet om at vurdere de tilgængelige data og gennemgå indikationerne, doseringsregimerne og tilbageholdelsestiderne for svin og fjerkræ for at sikre forbrugersikkerheden, en virkningsfuld behandling af svin, kyllinger og andet fjerkræ samt en lavere risiko for udvikling af antimikrobiel resistens over for lincomycin og spectinomycin.

### **Hvilke data gennemgik CVMP?**

I forbindelse med denne artikel 35-indbringelsesprocedure har indehaverne af markedsføringstilladelse fremsendt egne data og videnskabelige referencer vedrørende virkning og restkoncentrationer.

### **Hvilke konklusioner traf CVMP?**

CVMP konkluderede på basis af evalueringen af de i øjeblikket tilgængelige data, at det overordnede benefit/risk-forhold for premix til foderlægemiddel og pulver til anvendelse i foder, der indeholder en kombination af lincomycin og spectinomycin, er negativt, da brugen af disse produkter i de anbefalede doseringsregimer medfører en høj risiko for selektion og udvikling af resistens som følge af eksponering for lave antimikrobielle niveauer over længere perioder. CVMP anbefalede tilbagetrækning af markedsføringstilladelse for premix til foderlægemiddel og pulver til anvendelse i foder, der indeholder en kombination af lincomycin og spectinomycin.

CVMP konkluderede ydermere, at det overordnede benefit/risk-forhold for pulver til brug i drikkevand, der indeholder en kombination af lincomycin og spectinomycin, er positivt, og vedtog harmonisering af indikationer, doseringsregimer og advarselsætninger vedrørende forsvarlig brug. CVMP anbefalede, at markedsføringstilladelse for pulver, der indeholder en kombination af lincomycin og spectinomycin til anvendelse i drikkevand, ændres, og at produktinformationen ændres tilsvarende. Det blev ikke fundet nødvendigt at ændre de aktuelt godkendte tilbageholdelsestider for svin og kyllinger for det førnævnte pulver til anvendelse i drikkevand.

De fuldstændige ændringer i produktinformationen for pulver til anvendelse i drikkevand er beskrevet i bilag III til CVMP's udtalelse, der kan tilgås via fanen "All documents".

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 22. august 2016.

---

<sup>1</sup> Kommissionens afgørelse i henhold til artikel 34 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF angående markedsføringstilladelse for "Linco-Spectin 100 og relaterede navne", veterinærlægemidler, som indeholder de aktive stoffer "Lincomycin and spectinomycin" ((2014)5053 af 11/07/2014) <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25233.htm>