



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. August 2016  
EMA/462762/2016  
Abteilung Tierarzneimittel

## Fragen und Antworten zu Tierarzneimitteln, die eine Kombination aus Lincomycin und Spectinomycin zur oralen Verabreichung an Schweine und/oder Geflügel enthalten

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG (EMEA/V/A/110)

Am 19. Mai 2016 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Überprüfung der Sicherheit und Wirksamkeit von und antimikrobiellen Resistenz gegen alle Tierarzneimittel zur oralen Verabreichung an Schweine und/oder Geflügel ab, die eine Kombination aus Lincomycin und Spectinomycin enthalten. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis insgesamt für Vormischungen zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln und Pulver zum Eingeben über das Futter, die eine Kombination aus Lincomycin und Spectinomycin enthalten, negativ ist, da die Anwendung dieser Tierarzneimittel in den empfohlenen Dosierungsschemata aufgrund der Exposition gegenüber niedrigen Antibiotikakonzentrationen über längere Zeiträume ein hohes Risiko für eine Resistenzselektion und -entwicklung birgt. Der CVMP empfahl, dass alle Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Vormischungen zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln und Pulver zum Eingeben über das Futter, die eine Kombination aus Lincomycin und Spectinomycin enthalten, in der gesamten Europäischen Union (EU) zurückgenommen werden sollten.

Der CVMP kam auch zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis insgesamt für Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser, die eine Kombination aus Lincomycin und Spectinomycin enthalten, positiv ist, und empfahl harmonisierte Anwendungsgebiete, Dosierungsschemata und Warnhinweise zur umsichtigen Anwendung.

### Was sind Lincomycin und Spectinomycin?

Lincomycin ist ein aus *Streptomyces lincolnensis* gewonnenes Lincosamidantibiotikum, das die Proteinsynthese hemmt. Die Lincosamide werden als bakterio statische Mittel betrachtet. Lincomycin wirkt gegen grampositive Bakterien, einige anaerobe gramnegative Bakterien und *Mycoplasma*-Spezies.



Spectinomycin ist ein aus *Streptomyces spectabilis* gewonnenes Aminocyclitol-Antibiotikum, das eine bakteriostatische Wirkung aufweist und gegen einige aerobe gramnegative Bakterien, grampositive Kokken und *Mycoplasma*-Spezies wirkt.

Für Schweine und Geflügel existieren drei Darreichungsformen zum Eingeben mit einer Kombination aus Lincomycin und Spectinomycin: Vormischungen zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln, Pulver zum Eingeben über das Futter und Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

## **Warum wurden Tierarzneimittel, die eine Kombination aus Lincomycin und Spectinomycin enthalten, überprüft?**

Im September 2012 leitete Belgien ein Befassungsverfahren gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG für Linco-Spectin 100 Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser zur Anwendung bei Schweinen und Hühnern ein (EMA/V/A/088). Das Verfahren wurde abgeschlossen und ein Beschluss der Europäischen Kommission erging am 11. Juli 2014<sup>1</sup>.

Aufgrund des Ergebnisses des vorstehend genannten Befassungsverfahrens gemäß Artikel 34 für Linco-Spectin 100 war Belgien der Ansicht, dass es im Interesse der EU sei, die wirksame und verantwortungsvolle Anwendung der Kombination Lincomycin-Spectinomycin bei oral verabreichten Tierarzneimitteln zu fördern und somit das Risiko für eine Resistenzentwicklung zu minimieren. Daher leitete Belgien am 5. März 2015 ein Verfahren gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG für Tierarzneimittel ein, die eine Kombination aus Lincomycin und Spectinomycin zur oralen Verabreichung an Schweine und/oder Geflügel enthalten.

Der CVMP wurde aufgefordert, die verfügbaren Daten zu beurteilen und die Anwendungsgebiete, Dosierungsschemata und Wartezeiten für Schweine und Geflügel zu überprüfen, um die Verbrauchersicherheit, die wirksame Behandlung bei Schweinen, Hühnern und anderen Geflügelarten sicherzustellen und das Risiko für die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen gegen Lincomycin und Spectinomycin zu senken.

## **Welche Daten hat der CVMP überprüft?**

Proprietäre Daten und wissenschaftliche Referenzen bezüglich der Wirksamkeit und des Abbaus von Rückständen wurden von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen in diesem Befassungsverfahren nach Artikel 35 zur Verfügung gestellt.

## **Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?**

Auf Grundlage der derzeit verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis insgesamt für Vormischungen zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln und Pulver zum Eingeben über das Futter, die eine Kombination aus Lincomycin und Spectinomycin enthalten, negativ ist, da die Anwendung dieser Tierarzneimittel in den empfohlenen Dosierungsschemata aufgrund der Exposition gegenüber niedrigen Antibiotikakonzentrationen über längere Zeiträume ein hohes Risiko für eine Resistenzselektion und -entwicklung birgt. Der CVMP empfahl die Rücknahme der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Vormischungen zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln und Pulver zum Eingeben über das Futter, die eine Kombination aus Lincomycin und Spectinomycin enthalten.

---

<sup>1</sup> Beschluss der Kommission im Rahmen des Artikels 34 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von „Linco-Spectin 100 und zugehörige Bezeichnungen“, Arzneimittel, die die Wirkstoffe „Lincomycin und Spectinomycin“ enthalten ((2014)5053 vom 11. Juli 2014) <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25233.htm>

Der CVMP kam auch zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis insgesamt für Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser, die eine Kombination aus Lincomycin und Spectinomycin enthalten, positiv ist, und einigte sich auf harmonisierte Anwendungsgebiete, Dosierungsschemata und Warnhinweise zur umsichtigen Anwendung. Der CVMP empfahl, dass die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser, die eine Kombination aus Lincomycin und Spectinomycin enthalten, geändert werden sollten, um die Produktinformationen entsprechend zu berichtigen. Es wurden keine Änderungen an den derzeit zugelassenen Wartezeiten für Schweine und Hühner für die vorstehend genannten Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser als notwendig erachtet.

Die kompletten Änderungen an den Produktinformationen für Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser sind in Anhang III des CVMP-Gutachtens unter der Registerkarte „Alle Dokumente“ aufgeführt.

Ein Beschluss der Europäischen Kommission erging am 22. August 2016.