



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. august 2016
EMA/462762/2016
Veterinaarravimite osakond

Teabedokument: linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavad sigade ja/või kodulindude suukaudsed veterinaarravimid

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildismenetluse (EMA/V/A/110) tulemused

19. mail 2016 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate, sigade ja/või kodulindude suukaudsete veterinaarravimite ohutuse ja efektiivsuse ning seonduva ravimiresistentsuse läbivaatamise. Ameti veterinaarravimite komitee järeldas, et linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate söödaga manustatavate ravimsööda eelsegude ja pulbrite üldine kasulikkuse ja riski suhe on negatiivne, sest nende ravimite kasutamine soovitatud annustel on seotud resistentsete tüvede väljaselekteerimise ja resistenttsuse tekke suure riskiga, sest ravimi kasutamisel esineb pikaajaline kokkupuude antimikroobse aine väikese kontsentratsiooniga. Veterinaarravimite komitee soovitas kogu Euroopa Liidus tühistada kõigi linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate söödaga manustatavate ravimsööda eelsegude ja pulbrite müügiload.

Veterinaarravimite komitee järeldas ka, et linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate joogivees manustatavate pulbrite üldine kasulikkuse ja riski tasakaal on positiivne, ning soovitas ravimi aruka kasutamise jaoks kehtestada ühtlustatud näidustused, annustamisskeemid ja hoiatuslaused.

Mis on linkomütsiin ja spektinomütsiin?

Linkomütsiin on linkosamiidide rühma kuuluv antibiootikum, mida eraldatakse bakterist *Streptomyces lincolnensis* ja mis inhibeerib valgusünteesi. Linkosamiide peetakse bakteriostaatilisteks antibiootikumideks. Linkomütsiin toimib grampositiivsete bakterite, teatud anaeroobsete gramnegatiivsete bakterite ning bakterite *Mycoplasma* spp. vastu.

Spektinomütsiin on aminotsüklioolantibiootikum, mida eraldatakse bakterist *Streptomyces spectabilis*. Sellel on bakteriostaatiline toime ja see toimib teatud aeroobsete gramnegatiivsete bakterite, grampositiivsete kokkide ning bakterite *Mycoplasma* spp. vastu.

Sigade ja kodulindude jaoks on olemas linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni kolm suukaudset ravimvormi – ravimsööda eelsegu, söödaga manustatav pulber ja joogiveega manustatav pulber.



Miks vaadati linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate veterinaarravimite teave läbi?

2012. aasta septembris algatas Belgia direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 alusel esildismenetluse seoses Linco-Spectin 100 sigadele ja kanadele joogiveega manustatava pulbriga (EMA/V/A/088). Menetlus lõpetati ja 11. juulil 2014 tegi Euroopa Komisjon otsuse¹.

Veterinaarravimi Linco-Spectin 100 eespool nimetatud artikli 34 kohase esildismenetluse tulemuste alusel järeldas Belgia, et Euroopa Liidu huvides on soodustada linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate suukaudsete veterinaarravimite efektiivset ja arukat kasutamist, mis vähendaks ravimiresistentsuse tekke riski. Sel põhjusel algatas Belgia 5. mail 2015 direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase menetluse, mis käsitles linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavaid sigade ja/või kodulindude suukaudseid veterinaarravimeid.

Veterinaarravimite komiteel paluti hinnata olemasolevaid andmeid ja läbi vaadata sigadel ja kodulindudel kasutamise näidustused, annustamisskeemid ja keeluajad, et tagada tarbijate ohutus, efektiivne ravi sigadel, kanadel ja teistel kodulindudel ning ühtlasi vähendada linkomütsiini ja spektinomütsiini vastase ravimiresistentsuse tekke riski.

Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?

Müügiloa hoidjad esitasid käesolevas artikli 35 kohases esildismenetluses avaldamata andmeid ja viiteid teadusuuringutele efektiivsuse ja ravimijääkide organismist kadumise kohta.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Praegu kättesaadavate andmete hindamise põhjal järeldas veterinaarravimite komitee, et linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate söödaga manustatavate ravimsööda eelsegude ja pulbrite üldine kasulikkuse ja riski suhe on negatiivne, sest nende ravimite kasutamine soovitatud annustel on seotud resistentsete tüvede väljaselekteerimise ja resistenttsuse tekke suure riskiga, sest ravimi kasutamisel esineb pikaajaline kokkupuude antimikroobse aine väikese kontsentratsiooniga. Veterinaarravimite komitee soovitas tühistada linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate söödaga manustatavate ravimsööda eelsegude ja pulbrite müügiload.

Veterinaarravimite komitee järeldas ka, et linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate joogivees manustatavate pulbrite üldine kasulikkuse ja riski tasakaal on positiivne, ning leppis ravimi aruka kasutamise jaoks kokku ühtlustatud näidustused, annustamisskeemid ja hoiatuslaused. Veterinaarravimite komitee soovitas muuta linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate joogiveega manustatavate pulbrite müügilube ja muuta nende ravimiteavet. Eespool nimetatud joogiveega manustatavate pulbrite praegu heakskiidetud keeluaegu sigadel ja kanadel ei peetud vajalikuks muuta.

Täielik ülevaade joogiveega manustatavate pulbrite ravimiteabe muudatustest on veterinaarravimite komitee arvamuse III lisa jaotises „Kõik dokumendid“.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 22. augustil 2016.

¹ Komisjoni otsus, mis käsitleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 raames linkomütsiini ja spektinomütsiini sisaldava veterinaarravimi Linco-Spectin 100 ja sarnasete nimetuste müügilube ((2014)5053, 11.7.2014) <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25233.htm>