



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. kolovoza 2016.
EMA/462762/2016
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadrže kombinaciju linkomicina i spektinomocina za oralnu primjenu u svinja i/ili peradi

Ishod postupka upućivanja u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ (EMA/V/A/110)

Europska agencija za lijekove (Agencija) dovršila je 19. svibnja 2016. ocjenjivanje sigurnosti i učinkovitosti veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže kombinaciju linkomicina i spektinomocina za oralnu primjenu u svinja i/ili peradi te antimikrobnu otpornost na te proizvode. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da je ukupan omjer koristi i rizika za premikse za hranu za životinje s dodatkom lijekova ili praškova za primjenu s hranom za životinje koji sadrže kombinaciju linkomicina i spektinomocina negativan te da primjena tih proizvoda uz preporučeni režim doziranja predstavlja veliki rizik od odabira i razvoja otpornosti zbog izloženosti malim razinama antimikrobnih lijekova tijekom produljenih razdoblja. CVMP je preporučio povlačenje svih odobrenja za stavljanje u promet premiksa za hranu za životinje s dodatkom lijekova i praškova za primjenu s hranom koji sadrže kombinaciju linkomicina i spektinomocina na prostoru Europske unije (EU-a).

CVMP je također zaključio da je ukupan omjer koristi i rizika za praškove za uporabu u vodi za piće koji sadrže kombinaciju linkomicina i spektinomocina pozitivan te je preporučio usklađene indikacije, režime doziranja i upozorenja o opreznoj uporabi.

Što su linkomicin i spektinomicin?

Linkomicin je linkozamidni antibiotik koji se dobiva iz bakterije *Streptomyces lincolensis*, koji onemogućuje sintezu bjelančevina. Linkozamidi se smatraju bakteriostatskim agensima. Linkomicin je djelotvoran protiv gram-pozitivnih bakterija, nekih anaerobnih gram-negativnih bakterija i bakterije *Mycoplasma* spp.

Spektinomicin je aminociklitolni antibiotik koji se dobiva iz bakterije *Streptomyces spectabilis*. Djeluje bakteriostatski i djelotvoran je protiv nekih aerobnih gram-negativnih bakterija, gram-pozitivnih koka te bakterije *Mycoplasma* spp.

Postoje tri farmaceutska oblika oralne primjene kombinacije linkomicina i spektinomocina u svinja i peradi, a to su premiksi za hranu za životinje s dodatkom lijeka, prašci za primjenu s hranom za životinje i prašci za uporabu u vodi za piće.



Zašto su veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže kombinaciju linkomicina i spektinomicina ponovno ocjenjivani?

U rujnu 2012. Belgija je pokrenula postupak upućivanja u skladu s člankom 34. Direktive 2001/82/EZ za Linco-Spectin 100, prašak za uporabu u vodi za piće za svinje i perad (EMA/V/A/088). Postupak je završen i 11. srpnja 2014. Europska je komisija donijela Odluku¹.

Nakon ishoda prethodno navedenog postupka upućivanja u skladu s člankom 34. za Linco-Spectin 100, Belgija je smatrala da je u interesu EU-a promicati učinkovitu i racionalnu uporabu kombinacije linkomicina i spektinomicina u veterinarsko-medicinskim proizvodima koji se oralno primjenjuju te da na taj način ograničiti rizik od razvoja otpornosti. Belgija je stoga 5. svibnja 2015. pokrenula postupak u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže kombinaciju linkomicina i spektinomicina za oralnu primjenu u svinja i/ili peradi.

Od CVMP-a je zatraženo da procijeni dostupne podatke i ponovno ocijeni indikacije, režime doziranja i razdoblja karencije za svinje i perad radi osiguravanja sigurnosti potrošača, djelotvorne terapijske primjene u svinja, pilića i drugih vrsta peradi te manjeg rizika od razvoja antimikrobne otpornosti na linkomicin i spektinomicin.

Koje je podatke CVMP ocijenio?

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet pružili su podatke proizvođača i znanstvena upućivanja o učinkovitosti i smanjenju rezidua u okviru postupka upućivanja iz članka 35.

Koje je zaključke donio CVMP?

Na osnovi procjene trenutačno dostupnih podataka CVMP je zaključio da je ukupan omjer koristi i rizika za premikse za hranu za životinje s dodatkom lijekova ili praškove koji sadrže kombinaciju linkomicina i spektinomicina za primjenu u hrani za životinje negativan te da primjena tih proizvoda uz preporučeni režim doziranja predstavlja veliki rizik od odabira i razvoja otpornosti zbog izloženosti malim razinama antimikrobnih lijekova tijekom produljenih razdoblja. CVMP je preporučio povlačenje odobrenja za stavljanje u promet premiksa za hranu za životinje s dodatkom lijekova i praškove za primjenu s hranom koji sadrže kombinaciju linkomicina i spektinomicina.

CVMP je također zaključio da je ukupan omjer koristi i rizika za praškove za uporabu u vodi za piće koji sadrže kombinaciju linkomicina i spektinomicina pozitivan te se usuglasio u vezi s usklađenim indikacijama, režimima doziranja i upozorenjima o opreznoj uporabi. CVMP je preporučio izmjenu odobrenja za stavljanje u promet praškova za uporabu u vodi za piće koji sadrže kombinaciju linkomicina i spektinomicina kako bi se u skladu s tim izmijenile informacije o proizvodu. Zaključeno je da postojeća razdoblja karencije za svinje i piliće za prethodno navedene praškove za uporabu u vodi za piće nije potrebno mijenjati.

Cjelovite izmjene informacija o proizvodu za praškove za uporabu u vodi za piće detaljno su navedene u prilogu III. mišljenju CVMP-a u kartici „Svi dokumenti“.

Europska komisija objavila je odluku 22. kolovoza 2016.

¹ Odluka Komisije u okviru članka 34. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o odobrenjima za stavljanje u promet proizvoda „Linco-Spectin 100 i povezane nazive“, veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže djelatne tvari „linkomicin i spektinomicin“ ((2014)5053 od 11. srpnja 2014.)
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25233.htm>