



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. augusztus 22.
EMA/462762/2016
Állatgyógyászati készítmények részleg

Kérdések és válaszok a sertések és/vagy baromfik számára szájon át alkalmazott, linkomicin és spektinomicin kombinációját tartalmazó állatgyógyászati készítmények kapcsán

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztési eljárás eredménye (EMA/V/A/110)

2016. május 19-én az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) befejezte a sertések és/vagy baromfik számára szájon át alkalmazott, linkomicin és spektinomicin kombinációját tartalmazó állatgyógyászati készítmények biztonságosságának és hatásosságának, valamint az azokkal szembeni antimikrobiális rezisztenciának a felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a linkomicin és spektinomicin kombinációját tartalmazó gyógypremixek és takarmányban alkalmazandó porok előny-kockázat profilja negatív, mivel ezen készítmények alkalmazása a jelenleg ajánlott adagolási rend szerint a hosszú időn keresztül fenntartott alacsony antimikrobiális szint következtében emelkedett kockázatot von maga után a rezisztencia szelekciójával és kifejlődésével kapcsolatban. A CVMP javasolta, hogy a linkomicin és spektinomicin kombinációját tartalmazó gyógypremixek és takarmányban alkalmazandó porok valamennyi forgalomba hozatali engedélyét vonják vissza az Európai Unió (EU) egész területén.

A CVMP továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a linkomicin és spektinomicin kombinációját tartalmazó, ivóvízben alkalmazandó porok átfogó előny-kockázat profilja pozitív, és harmonizált javallatokat, adagolási rendeket és a körütekintő alkalmazásra figyelmeztető kijelentéseket javasolt.

Milyen típusú gyógyszer a linkomicin és a spektinomicin?

A linkomicin egy a *Streptomyces lincolnensis* nevű baktériumból származó, protein szintézist gátló linkozamid antibiotikum. A linkozamidok bakteriosztatikus szerek. A linkomicin hatásos Gram-pozitív baktériumok, bizonyos anaerob Gram-negatív baktériumok és *Mycoplasma* fajok ellen.

A spektinomicin a *Streptomyces spectabilis* baktériumból származó aminociklitol antibiotikum; bakteriosztatikus hatása van és hatásos bizonyos aerob Gram-negatív baktériumok, Gram-pozitív kókkuszok és *Mycoplasma* fajok ellen.



Sertések és baromfik számára háromféle szájon át adandó, linkomicin és spektinomicin kombinációját tartalmazó gyógyszerforma érhető el: gyógyszerpremixek, takarmányban alkalmazandó porok és ivóvízben alkalmazandó porok.

Miért végezték el a linkomicin és spektinomicin kombinációját tartalmazó állatgyógyászati készítmények felülvizsgálatát?

2012 szeptemberében Belgium beterjesztési eljárást kezdeményezett a 2001/82/EK irányelv 34. cikke szerint a Linco-Spectin 100 sertések és baromfik számára az ivóvízben alkalmazandó por vonatkozásában (EMA/V/A/088). Az eljárást lezárták, és 2014. július 11-én az Európai Bizottság egy határozatot¹ fogadott el.

A Linco-Spectin 100 vonatkozásában a fent említett, 34. cikk szerinti beterjesztési eljárás eredményét követően Belgium úgy vélte, hogy az Európai Unió érdekében áll a szájon át alkalmazott, linkomicin és spektinomicin kombinációját tartalmazó állatgyógyászati készítmények hatásos és ésszerű használatának támogatása, ezáltal is csökkentve a rezisztencia kialakulásának kockázatát. Ezért 2015. május 5-én Belgium a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti eljárást kezdeményezett a sertések és/vagy baromfik számára szájon át alkalmazott, linkomicin és spektinomicin kombinációját tartalmazó állatgyógyászati készítmények vonatkozásában.

Felkérték a CVMP-t, hogy vizsgálja meg a rendelkezésre álló adatokat és vizsgálja felül az indikációkat, az adagolási rendeket és az élelmezés-egészségügyi várakozási időket a sertések és baromfik esetében a fogyasztók biztonsága, a sertések, házityúk és egyéb baromfi fajok hatásos kezelése, valamint a linkomicin és spektinomicin elleni antimikrobiális rezisztencia kialakulása kockázatának csökkentése érdekében.

Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?

A forgalomba hozatali engedély jogosultjai ebben a 35. cikk szerinti beterjesztési eljárásban a hatásossággal és a maradékanyag kiürüléssel kapcsolatos védett adatokat és tudományos referenciákat nyújtottak be.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP megállapította, hogy a linkomicin és spektinomicin kombinációját tartalmazó, a takarmányban alkalmazandó gyógyszerpremixek és porok előny-kockázat profilja negatív, mivel ezen készítmények alkalmazása a jelenleg ajánlott adagolási rend szerint a hosszú időn keresztül fenntartott alacsony antimikrobiális szint következtében emelkedett kockázatot von maga után a rezisztencia szelekciójával és kifejlődésével kapcsolatban. A CVMP a linkomicin és spektinomicin kombinációját tartalmazó, a takarmányban alkalmazandó gyógyszerpremixek és porok forgalomba hozatali engedélyeinek visszavonását javasolta.

A CVMP továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a linkomicin és spektinomicin kombinációját tartalmazó, ivóvízben alkalmazandó porok átfogó előny-kockázat profilja pozitív, és harmonizált javallatokban, adagolási rendekben és a körültekintő alkalmazásra figyelmeztető kijelentésekben állapodott meg. A CVMP javasolta, hogy a linkomicin és spektinomicin kombinációját tartalmazó, az

¹ Bizottsági határozat az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelvének 34. cikke keretében a „linkomicin és spektinomicin” hatóanyagokat tartalmazó „Linco-Spectin 100 és kapcsolódó nevek” állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélye vonatkozásában ((2014)5053 11/07/2014)
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25233.htm>

ivóvízben alkalmazandó porok forgalomba hozatali engedélyeit módosítsák a kísérőiratok ennek megfelelő módosítása céljából. Az ivóvízben alkalmazandó, fent említett porok vonatkozásában a sertések és házityúk számára jelenleg jóváhagyott élelmezés-egészségügyi várakozási idők módosítását nem tartották szükségesnek.

Az ivóvízben alkalmazandó porok vonatkozásában a kísérőiratokban eszközölt összes módosítás a CVMP véleményének III. mellékletében kerül részletezésre az „All documents” fül alatt.

Az Európai Bizottság 2016. augusztus 22-én hozott határozatot.