



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 augustus 2016
EMA/462762/2016
Afdeling Diergeneesmiddelen

Vragen en antwoorden inzake diergeneesmiddelen die een combinatie van lincomycine en spectinomycine bevatten voor orale toediening aan varkens en/of pluimvee

Uitkomst van een verwijzingsprocedure uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG (EMEA/V/A/110)

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft op 19 mei 2016 een beoordeling afgerond van de veiligheid en werkzaamheid van, en de antimicrobiële resistentie tegen diergeneesmiddelen die een combinatie van lincomycine en spectinomycine bevatten voor orale toediening aan varkens en/of pluimvee. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat de algehele baten-risicoverhouding voor voormengsels voor gemedicineerd voer en poeders voor toediening met het voer die een combinatie van lincomycine en spectinomycine bevatten negatief is, aangezien het gebruik van deze producten volgens de aanbevolen doseringsschema's een hoog risico op selectie en ontwikkeling van resistentie met zich meebrengt door blootstelling aan lage antimicrobiële gehalten gedurende langere perioden. Het CVMP heeft geadviseerd alle vergunningen voor het in de handel brengen van voormengsels voor gemedicineerd voer en poeders voor toediening met het voer die een combinatie van lincomycine en spectinomycine bevatten in de hele Europese Unie (EU) in te trekken.

Het CVMP concludeerde ook dat de algehele baten-risicoverhouding voor poeders voor gebruik in drinkwater die een combinatie van lincomycine en spectinomycine bevatten positief is en deed aanbevelingen voor geharmoniseerde indicaties, doseringsschema's en waarschuwingsszinnen met betrekking tot verstandig gebruik.

Wat zijn lincomycine en spectinomycine?

Lincomycine is een lincosamide-antibioticum afgeleid van *Streptomyces lincolnensis* dat de eiwitsynthese remt. De lincosamiden worden als bacteriostatische stoffen beschouwd. Lincomycine is werkzaam tegen grampositieve bacteriën, enkele anaerobe gramnegatieve bacteriën en *Mycoplasma* spp.

Spectinomycine is een aminocyclitol-antibioticum dat is afgeleid van *Streptomyces spectabilis*; het heeft bacteriostatische activiteit en is werkzaam tegen enkele *aerobe* gramnegatieve bacteriën, grampositieve kokken en *Mycoplasma* spp.



Voor varkens en pluimvee bestaan er drie farmaceutische vormen voor orale toediening met een combinatie van lincomycine en spectinomycine - voormengsels voor gemedicineerd voer, poeders voor toediening met het voer en poeders voor gebruik in drinkwater.

Waarom werden diergeneesmiddelen die een combinatie van lincomycine en spectinomycine bevatten, beoordeeld?

In september 2012 heeft België een verwijzingsprocedure uit hoofde van artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EG in gang gezet voor Linco-Spectin 100, poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen (EMA/V/A/088). De procedure werd afgerond en de Europese Commissie nam op 11 juli 2014 een besluit¹.

Na de uitkomst van de bovengenoemde verwijzingsprocedure uit hoofde van artikel 34 voor Linco-Spectin 100 achtte België het in het belang van de EU effectief en rationeel gebruik van de lincomycinespectinomycinecombinatie in oraal toegediende diergeneesmiddelen te bevorderen, en daardoor het risico op de ontwikkeling van resistentie te beperken. Daarom zette België op 5 mei 2015 uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG een procedure in gang voor diergeneesmiddelen die een combinatie van lincomycine en spectinomycine bevatten voor orale toediening aan varkens en/of pluimvee.

Het CVMP werd verzocht de beschikbare gegevens te beoordelen en de indicaties, doseringsschema's en wachttijden bij varkens en pluimvee te bestuderen om de veiligheid voor de consument en de werkzaamheid bij varkens, kippen en andere pluimveesoorten te waarborgen, en het risico op de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie tegen lincomycine en spectinomycine te beperken.

Welke gegevens heeft het CVMP bestudeerd?

Bij deze verwijzingsprocedure uit hoofde van artikel 35 werden bedrijfseigen gegevens en wetenschappelijke referenties met betrekking tot werkzaamheid en residu-depletie overgelegd door de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op grond van de beoordeling van de huidige beschikbare gegevens concludeerde het CVMP dat de algehele baten-risicoverhouding voor voormengsels voor gemedicineerd voer en poeders voor toediening met het voer die een combinatie van lincomycine en spectinomycine bevatten negatief is, aangezien het gebruik van deze producten volgens de aanbevolen doseringsschema's een hoog risico op selectie en ontwikkeling van resistentie met zich meebrengt door blootstelling aan lage antimicrobiële gehalten gedurende langere perioden. Het CVMP heeft geadviseerd de handelsvergunningen van voormengsels voor gemedicineerd voer en poeders voor toediening met het voer die een combinatie van lincomycine en spectinomycine bevatten, in te trekken.

Het CVMP concludeerde voorts dat de algehele baten-risicoverhouding voor poeders voor gebruik in drinkwater die een combinatie van lincomycine en spectinomycine bevatten positief is en stemde in met geharmoniseerde indicaties, doseringsschema's en waarschuwingssinnen met betrekking tot verstandig gebruik. Het CVMP adviseerde de handelsvergunningen van poeders voor gebruik in drinkwater die een combinatie van lincomycine en spectinomycine bevatten te wijzigen, teneinde de

¹ Besluit van de Commissie betreffende de vergunningen voor het in de handel brengen van "Linco-Spectin 100 en verwante namen", diergeneesmiddelen die de werkzame stoffen "Lincomycine en spectinomycine" bevatten, in het kader van artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad ((2014)5053 van 11/07/2014) <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25233.htm>

productinformatie dienovereenkomstig aan te passen. Wijzigingen met betrekking tot de momenteel goedgekeurde wachttijden voor varkens en kippen voor de bovengenoemde poeders voor gebruik in drinkwater werden niet noodzakelijk geacht.

De wijzigingen in de productinformatie voor poeders voor gebruik in drinkwater zijn in volledige vorm te vinden in bijlage III van het CVMP-advies in de rubriek 'All documents'.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 22 augustus 2016 gepubliceerd.