



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 august 2016
EMA/462762/2016
Divizia pentru medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind medicamentele de uz veterinar care conțin o combinație de lincomicină și spectinomycină pentru administrare orală la porci și/sau la păsări de curte

Rezultatul unei proceduri de sesizare inițiate în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/110)

La 19 mai 2016, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a finalizat o reexaminare a siguranței, a eficacității și a rezistenței la antimicrobiene pentru medicamentele de uz veterinar care conțin o combinație de lincomicină și spectinomycină pentru administrare orală la porci și/sau la păsări de curte. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că raportul general beneficiu-risc pentru premixurile pentru furaje medicamentate și pulberile pentru administrare în furaje care conțin o combinație de lincomicină și spectinomycină este negativ, întrucât utilizarea acestor produse la regimurile de dozare recomandate implică un risc ridicat de selecție și dezvoltare a rezistenței, din cauza expunerii la niveluri scăzute de agenți antimicrobieni pe perioade îndelungate. CVMP a recomandat ca toate autorizațiile de punere pe piață a premixurilor pentru furaje medicamentate și a pulberilor pentru administrare în furaje care conțin o combinație de lincomicină și spectinomycină să fie retrase de pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE).

De asemenea, CVMP a concluzionat că raportul general beneficiu-risc pentru pulberile pentru utilizare în apa de băut care conțin o combinație de lincomicină și spectinomycină este pozitiv și a recomandat armonizarea indicațiilor, a regimurilor de dozare și a frazelor de avertizare privind utilizarea prudentă.

Ce sunt lincomicina și spectinomicina?

Lincomicina este un antibiotic lincosamic derivat din *Streptomyces lincolnensis*, care inhibă sinteza proteinelor. Lincosamidele sunt considerate agenți bacteriostatici. Lincomicina este activă împotriva bacteriilor gram-pozitive, a unor bacterii anaerobe gram-negative și a *Mycoplasma* spp.

Spectinomicina este un antibiotic aminociclitol obținut din *Streptomyces spectabilis*; spectinomicina are activitate bacteriostatică și este activă împotriva unor bacterii gram-negative aerobe, a cocilor gram-pozitivi și a *Mycoplasma* spp.



Pentru porci și păsări de curte există trei forme farmaceutice pentru administrare orală, cu o combinație de lincomicină și spectinomycină – premixuri pentru furaje medicamentate, pulberi pentru administrare în furaje și pulberi pentru utilizare în apa de băut.

De ce au fost reexamineate medicamentele de uz veterinar care conțin o combinație de lincomicină și spectinomycină?

În septembrie 2012, Belgia a inițiat o procedură de sesizare în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/82/CE pentru Linco Spectin 100, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci și pui (EMA/V/A/088). Procedura a fost finalizată, iar Comisia Europeană a adoptat o decizie¹ la 11 iulie 2014.

În urma rezultatului procedurii de sesizare pentru Linco Spectin 100 în temeiul articolului 34, menționate anterior, Belgia a considerat că este în interesul UE să promoveze utilizarea eficace și rațională a combinației lincomicină-spectinomycină în medicamentele de uz veterinar administrate oral, limitând astfel riscul de apariție a rezistenței. Prin urmare, la 5 mai 2015, Belgia a inițiat o procedură în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE pentru medicamentele de uz veterinar care conțin o combinație de lincomicină și spectinomycină pentru administrare orală la porci și/sau păsări de curte.

S-a solicitat ca CVMP să evalueze datele disponibile și să reexamineze indicațiile, regimurile de dozare și perioadele de așteptare pentru porci și păsări de curte, pentru a garanta siguranța consumatorului, eficacitatea tratamentului la porci, la pui și la alte specii de păsări de curte, precum și un risc mai redus de dezvoltare a rezistenței antimicrobiene la lincomicină și spectinomycină.

Care sunt datele reexamineate de CVMP?

În cadrul acestei proceduri de sesizare în temeiul articolului 35, titularii autorizațiilor de punere pe piață au prezentat date protejate de drepturi de autor și referințe științifice privind eficacitatea și depleția reziduurilor.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a concluzionat că raportul general beneficiu-risc pentru premixurile pentru furaje medicamentate și pulberile pentru administrare în furaje care conțin o combinație de lincomicină și spectinomycină este negativ, întrucât utilizarea acestor produse conform regimurilor de dozare recomandate implică un risc ridicat de selecție și dezvoltare a rezistenței, din cauza expunerii la niveluri scăzute de agenți antimicrobieni pe perioade îndelungate. CVMP a recomandat retragerea autorizațiilor de punere pe piață a premixurilor pentru furaje medicamentate și a pulberilor pentru administrare în furaje care conțin o combinație de lincomicină și spectinomycină.

De asemenea, CVMP a concluzionat că raportul general beneficiu-risc pentru pulberile pentru utilizare în apa de băut care conțin o combinație de lincomicină și spectinomycină este pozitiv și a recomandat armonizarea indicațiilor, a regimurilor de dozare și a frazelor de avertizare privind utilizarea prudentă. CVMP a recomandat modificarea autorizațiilor de punere pe piață a pulberilor pentru utilizare în apa de băut care conțin o combinație de lincomicină și spectinomycină, în scopul modificării corespunzătoare a informațiilor referitoare la produs. Nu au fost considerate necesare modificări ale perioadelor de

¹ Decizia Comisiei privind, în cadrul articolului 34 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar „Linco Spectin 100 și denumirile asociate”, care conțin substanțele active „lincomicină și spectinomycină” [(2014)5053 din 11.7.2014] <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25233.htm>

așteptare aprobate în prezent pentru porci și pui, în legătură cu pulberile pentru utilizare în apa de băut menționate anterior.

Modificările complete ale informațiilor referitoare la produs pentru pulberile pentru utilizare în apa de băut sunt detaliate în anexa III la avizul CVMP, la fila „All documents” („Toate documentele”).

Comisia Europeană a emis o decizie la 22 august 2016.