



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. augusta 2016
EMA/462762/2016
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa veterinárnych liekov obsahujúcich kombináciu linkomycínu a spektinomycínu na perorálne podávanie ošípaným a/alebo hydine

Výsledok postupu pri predložení podnetu podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/110)

Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) 19. mája 2016 dokončila preskúmanie bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov obsahujúcich linkomycín a spektinomycín na perorálne podávanie ošípaným a/alebo hydine a antimikrobiálnej rezistencie voči týmto liekom. Výbor agentúry pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že celkový pomer prínosu a rizika premixov pre medikované krmné zmesi a prášky obsahujúcich kombináciu linkomycínu a spektinomycínu na podávanie s krmivom je negatívny, keďže používanie týchto liekov v odporúčaných dávkovacích schémach zahŕňa vysoké riziko selekcie a vzniku rezistencie v dôsledku vystavenia nízkym hladinám antimikrobiálnych liekov počas predĺženého obdobia. Výbor CVMP odporučil, aby sa v celej Európskej únii (EÚ) stiahli všetky povolenia na uvedenie na trh pre premixy pre medikované krmné zmesi a prášky obsahujúce kombináciu linkomycínu a spektinomycínu na podávanie s krmivom.

Výbor CVMP tiež dospel k záveru, že celkový pomer prínosu a rizika pre prášky obsahujúce kombináciu linkomycínu a spektinomycínu na podanie v pitnej vode je pozitívny, a odporučil vypracovať harmonizované indikácie, dávkovacie schémy a upozornenia o obozretnom používaní.

Čo je linkomycín a spektinomycín?

Linkomycín je linkozamidové antibiotikum odvodené z mikroorganizmu *Streptomyces lincolnensis*, ktoré inhibuje syntézu proteínov. Linkozamidy sa považujú za bakteriostatické látky. Linkomycín je účinný proti grampozitívnym baktériám, proti niektorým anaeróbnym gramnegatívnym baktériám a proti *Mycoplasma* spp.

Spektinomycín je aminocyklitolové antibiotikum odvodené z mikroorganizmu *Streptomyces spectabilis*; má bakteriostatický účinok a je účinný proti niektorým aeróbnym gramnegatívnym baktériám, proti grampozitívnym kokom a proti *Mycoplasma* spp.

Pre ošípané a hydinu sú k dispozícii tri liekové formy kombinácie linkomycínu a spektinomycínu na perorálne podávanie – premixy pre medikované krmné zmesi, prášky na podávanie s krmivom a prášky na podanie v pitnej vode.



Prečo sa uskutočnilo preskúmanie veterinárnych liekov obsahujúcich kombináciu linkomycínu a spektinomycínu?

V septembri 2012 Belgicko začalo postup pri predložení podnetu podľa článku 34 smernice 2001/82/ES pre liek Linco-Spectin 100, prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá (EMA/V/A/088). Toto konanie sa skončilo a 11. júla 2014 Európska komisia prijala svoje rozhodnutie¹.

V nadväznosti na výsledok uvedeného sporného konania podľa článku 34 pre liek Linco-Spectin 100 Belgicko usúdilo, že je v záujme EÚ podporovať účinné a racionálne používanie kombinácie linkomycínu a spektinomycínu v perorálne podávaných veterinárnych liekoch, a tým obmedziť riziko vzniku rezistencie. Preto Belgicko 5. mája 2015 začalo postup podľa článku 35 smernice 2001/82/ES pre veterinárne lieky obsahujúce kombináciu linkomycínu a spektinomycínu na perorálne podávanie ošípaným a/alebo hydine.

Výbor CVMP bol požiadaný o posúdenie dostupných údajov a preskúmanie indikácií, dávkovacích schém a ochranných lehôt pri ošípaných a hydine s cieľom zaistiť bezpečnosť spotrebiteľov, účinnú liečbu ošípaných, kurčiat a ďalších druhov hydiny, ako aj znížiť riziko vzniku antimikrobiálnej rezistencie voči linkomycínu a spektinomycínu.

Aké údaje preskúmal výbor CVMP?

Držitelia povolenia na uvedenie lieku na trh v rámci tohto postupu pri predložení podnetu podľa článku 35 poskytli patentované údaje a vedecké posudky o účinnosti a odbúravaní reziduí.

Aké sú závery výboru CVMP?

Výbor CVMP na základe vyhodnotenia v súčasnosti dostupných údajov dospel k záveru, že celkový pomer prínosu a rizika premixov pre medikované krmné zmesi a prášky obsahujúcich kombináciu linkomycínu a spektinomycínu na podávanie s krmivom je negatívny, keďže používanie týchto liekov v odporúčaných dávkovacích schémach zahŕňa vysoké riziko selekcie a vzniku rezistencie v dôsledku vystavenia nízkym hladinám antimikrobiálnych liekov počas predĺženého obdobia. Výbor CVMP odporučil zrušiť všetky povolenia na uvedenie na trh pre premixy pre medikované krmné zmesi a prášky obsahujúce kombináciu linkomycínu a spektinomycínu na podávanie s krmivom.

Výbor CVMP okrem toho dospel k záveru, že celkový pomer prínosu a rizika pre prášky obsahujúce kombináciu linkomycínu a spektinomycínu na podanie v pitnej vode je pozitívny, a schválil harmonizované indikácie, dávkovacie schémy a upozornenia o obozretnom používaní. Výbor CVMP odporučil, aby sa odlišili povolenia na uvedenie na trh pre prášky obsahujúce kombináciu linkomycínu a spektinomycínu na podanie v pitnej vode s cieľom primerane zmeniť informácie o výrobku. V prípade v súčasnosti schválených ochranných lehôt pre ošípané a kurčatá pre uvedené prášky na podanie v pitnej vode sa nijaké zmeny nepovažovali za nevyhnutné.

Všetky zmeny uskutočnené v informáciách o výrobku pre prášky na podanie v pitnej vode sú podrobne opísané v prílohe III k stanovisku výboru CVMP v časti „All documents (Všetky dokumenty)“.

Európska komisia vydala rozhodnutie 22. augusta 2016.

¹ Rozhodnutie Komisie v rámci článku 34 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES týkajúce sa povolení na uvedenie na trh pre liek „Linco-Spectin 100 a súvisiace názvy“, veterinárne lieky s obsahom účinnej látky „linkomycín a spektinomycín“ [(2014)5053 z 11. júla 2014]
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25233.htm>.