



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. avgust 2016
EMA/462762/2016
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo kombinacijo linkomicina in spektinomicina, za peroralno dajanje praščem in/ali perutnini

Izid napotitvenega postopka v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES (EMA/V/A/110)

Evropska agencija za zdravila (agencija) je 19. maja 2016 zaključila pregled varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo kombinacijo linkomicina in spektinomicina za peroralno dajanje praščem in/ali perutnini, ter protimikrobne odpornosti proti njim. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da je splošno razmerje med tveganji in koristmi predmešanic za zdravilno krmno mešanico in praškov za dajanje v krmo, ki vsebujejo kombinacijo linkomicina in spektinomicina, negativno, saj pri uporabi teh zdravil v priporočenih režimih odmerjanja obstaja visoko tveganje za selekcijo in razvoj odpornosti zaradi izpostavljenosti nizkim ravnom protimikrobnih učinkovin v daljših časovnih obdobjih. Odbor CVMP je priporočil umik vseh dovoljenj za promet z zdravili za predmešanice za zdravilno krmno mešanico in praške za dajanje v krmo, ki vsebujejo kombinacijo linkomicina in spektinomicina, po vsej Evropski uniji (EU).

Odbor CVMP je tudi zaključil, da je splošno razmerje med tveganji in koristmi praškov za dajanje v vodo za pitje, ki vsebujejo kombinacijo linkomicina in spektinomicina, pozitivno, ter priporočil usklajene indikacije, režime odmerjanja in opozorilne stavke o preudarni uporabi.

Kaj sta linkomicin in spektinomicin?

Linkomicin je linkozamidni antibiotik in je proizvod bakterije *Streptomyces lincolnensis*, ki zavira sintezo beljakovin. Linkozamidi spadajo med bakteriostatike. Linkomicin deluje proti po gramu pozitivnim bakterijam, nekaterim anaerobnim po gramu negativnim bakterijam in mikroorganizmom rodu *Mycoplasma* spp.

Spektinomicin je aminociklitolni antibiotik in je proizvod bakterije *Streptomyces spectabilis*; deluje bakteriostatično in proti nekaterim aerobnim po gramu negativnim bakterijam, po gramu pozitivnim kokom in mikroorganizmom rodu *Mycoplasma* spp.



Za prašiče in perutnino obstajajo tri farmacevtske oblike za peroralno dajanje s kombinacijo linkomicina in spektinomicina – predmešanice za zdravilno krmno mešanico, praški za dajanje v krmo in praški za dajanje v vodo za pitje.

Zakaj so bila pregledana zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo kombinacijo linkomicina in spektinomicina?

Septembra 2012 je Belgija sprožila napotitveni postopek v skladu s členom 34 Direktive 2001/82/ES za zdravilo Linco-Spectin 100, prašek za uporabo v vodi za pitje za prašiče in piščance (EMA/V/A/088). Postopek se je zaključil in 11. julija 2014 je Evropska komisija sprejela sklep¹.

Belgija je po izidu omenjenega napotitvenega postopka v skladu s členom 34 za zdravilo Linco-Spectin 100 upoštevala, da je spodbujanje učinkovite in razumne rabe kombinacije linkomicina in spektinomicina pri zdravilih za peroralno dajanje v veterinarski medicini in s tem omejevanje tveganja za razvoj odpornosti v interesu Evropske unije. Zato je 5. maja 2015 sprožila postopek v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo kombinacijo linkomicina in spektinomicina za peroralno dajanje prašičem in/ali perutnini.

Odbor CVMP je bil zaprosen, da zaradi zagotavljanja varnosti potrošnikov, učinkovitega zdravljenja prašičev, piščancev in drugih vrst perutnine ter nižjega tveganja za razvoj protimikrobne odpornosti proti linkomicinu in spektinomicinu oceni razpoložljive podatke ter pregleda indikacije, režime odmerjanja in obdobja karence za prašiče in perutnino.

Katere podatke je odbor CVMP pregledal?

Imetniki dovoljenja za promet z zdravili so v tem napotitvenem postopku v skladu s členom 35 predložili lastniške podatke o učinkovitosti in izločanju ostankov ter znanstvena sklicevanja nanje.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov je odbor CVMP zaključil, da je splošno razmerje med tveganji in koristmi predmešanic za zdravilno krmno mešanico in praškov za dajanje v krmo, ki vsebujejo kombinacijo linkomicina in spektinomicina, negativno, saj pri uporabi teh zdravil v priporočenih režimih odmerjanja obstaja visoko tveganje za selekcijo in razvoj odpornosti zaradi izpostavljenosti nizkim ravnem protimikrobnih učinkovin v daljših časovnih obdobjih. Odbor CVMP je priporočil umik dovoljenj za promet z zdravili za predmešanice za zdravilno krmno mešanico in praške za dajanje v krmo, ki vsebujejo kombinacijo linkomicina in spektinomicina.

Odbor CVMP je tudi zaključil, da je splošno razmerje med tveganji in koristmi praškov za dajanje v vodo za pitje, ki vsebujejo kombinacijo linkomicina in spektinomicina, pozitivno, ter potrdil usklajene indikacije, režime odmerjanja in opozorilne stavke o preudarni uporabi. Odbor CVMP je priporočil spremembo dovoljenj za promet z zdravili za praške za dajanje v vodo za pitje, ki vsebujejo kombinacijo linkomicina in spektinomicina, da bo mogoče ustrezno spremeniti informacije o zdravilu. Spremembe trenutno odobrenih karenc za prašiče in piščance za omenjene praške za dajanje v vodo za pitje niso bile potrebne.

¹ Sklep Komisije o dovoljenjih za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini „Linco-Spectin 100 in z njim povezana imena“, ki vsebujejo zdravilni učinkovini „linkomicin in spektinomicin“, v skladu s členom 34 Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ((2014)5053 z dne 11. julija 2014)
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25233.htm>

Vse spremembe informacij o zdravilu za praške za dajanje v vodo za pitje so opisane v Prilogi III mnenja odbora CVMP pod zavihkom „Vsi dokumenti“.

Evropska komisija je sklep izdala 22. avgusta 2016.