



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 augusti 2016  
EMA/462762/2016  
Veterinärmedicinska enheten

## Frågor och svar om veterinärmedicinska läkemedel innehållande en kombination av linkomycin och spektinomycin för oral administrering till svin och/eller fjäderfä

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG (EMA/V/A/110)

Den 19 maj 2016 slutförde Europeiska läkemedelsmyndigheten (myndigheten) en granskning av säkerhet och effektivitet för, och antimikrobiell resistens mot, veterinärmedicinska läkemedel innehållande en kombination av linkomycin och spektinomycin för oral administrering till svin och/eller fjäderfä. Myndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) kom fram till att det totala nytta-riskförhållandet för premixer för medicinfoder och pulver som administreras i fodret och innehåller en kombination av linkomycin och spektinomycin är negativt, eftersom användningen av dessa produkter vid de rekommenderade doseringsregimerna medför en hög risk för resistensselektion och -utveckling på grund av exponering för låga antimikrobiella nivåer under lång tid. CVMP rekommenderade att alla godkännanden för försäljning för premixer för medicinfoder och pulver som ska administreras i fodret och innehåller en kombination av linkomycin och spektinomycin ska dras in i hela Europeiska unionen (EU).

CVMP kom även fram till att det totala nytta-riskförhållandet för pulver som används i dricksvattnet och innehåller en kombination av linkomycin och spektinomycin är positivt och rekommenderade harmoniserade indikationer, doseringsregimer och varningar angående försiktig användning.

### Vad är linkomycin och spektinomycin?

Linkomycin är ett linkosamidantibiotikum som härstammar från *Streptomyces lincolnensis*, som hämmar proteinsyntesen. Linkosamiderna anses vara bakteriostatiska medel. Linkomycin är aktivt mot grampositiva bakterier, vissa anaeroba gramnegativa bakterier och *Mycoplasma* spp.

Spektinomycin är ett aminocyklitolantibiotikum som härstammar från *Streptomyces spectabilis*. Det har bakteriostatisk effekt och är aktivt mot vissa *aeroba* gramnegativa bakterier, grampositiva kocker och *Mycoplasma* spp.



För behandling av svin och fjäderfä finns det tre läkemedelsformer för oral administrering som består av en kombination av linkomycin och spektinomycin – premixer till medicinfoder, pulver för administrering i fodret samt pulver för användning i dricksvatten.

## **Varför granskades veterinärmedicinska läkemedel innehållande en kombination av linkomycin och spektinomycin?**

I september 2012 inledde Belgien ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 34 i direktiv 2001/82/EG för Linco-Spectin 100, pulver för användning i dricksvattnet till svin och kycklingar (EMA/V/A/088). Förfarandet slutfördes och den 11 juli 2014 antog Europeiska kommissionen ett beslut<sup>1</sup>.

Efter att ha tagit del av resultatet av detta hänskjutningsförfarande i enlighet med artikel 34 för Linco-Spectin 100, ansåg Belgien att det ligger i EU:s intresse att främja en effektiv och rationell användning av kombinationen linkomycin-spektinomycin i oralt administrerade veterinärmedicinska läkemedel och på så vis begränsa risken för resistensutveckling. Den 5 maj 2015 inledde Belgien därför ett förfarande i enlighet med artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en kombination av linkomycin och spektinomycin för oral administrering till svin och/eller fjäderfä.

CVMP anmodades att bedöma tillgängliga data och granska indikationer, doseringsregimer och karenperioder för svin och fjäderfä för att säkerställa konsumentssäkerhet, effektiv behandling av svin, kycklingar och andra fjäderfän, samt minska risken för utveckling av antimikrobiell resistens mot linkomycin och spektinomycin.

## **Vilka data har CVMP granskat?**

Äganderättsligt skyddade data och vetenskapliga hänvisningar om effekt och reduktion av rests substanser tillhandahölls av innehavarna av godkännande för försäljning i hänskjutningsförfarandet enligt artikel 35.

## **Vilka slutsatser drog CVMP?**

Baserat på utvärderingen av nuvarande tillgängliga data, drog CVMP slutsatsen att det totala nytta-riskförhållandet för premixer för medicinfoder och pulver innehållande en kombination av linkomycin och spektinomycin, som ska administreras i fodret, är negativt, eftersom användningen av dessa produkter vid de rekommenderade doseringsregimerna medför en hög risk för resistensselektion och -utveckling på grund av exponering för låga antimikrobiella nivåer under lång tid. CVMP rekommenderade indragning av tillstånden för godkännandena för försäljning för premixer för medicinfoder och pulver innehållande en kombination av linkomycin och spektinomycin som ska administreras i foder.

CVMP drog vidare slutsatsen att det totala nytta-riskförhållandet för pulver som ska användas i dricksvattnet och innehåller en kombination av linkomycin och spektinomycin är positivt och enades om harmoniserade indikationer, doseringsregimer och varningar angående försiktig användning. CVMP rekommenderade att godkännandena för försäljning för pulver innehållande en kombination av linkomycin och spektinomycin för användning i dricksvattnet skulle ändras så att produktinformationen innefattar dessa ändringar. Inga ändringar ansågs nödvändiga av de för närvarande godkända karenstiderna för svin och kycklingar för de ovannämnda pulvren som ska användas i dricksvattnet.

---

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandebeslut om godkännandena för försäljning av de veterinärmedicinska läkemedlen Linco-Spectin 100 och associerade namn, som innehåller de aktiva substanserna linkomycin och spektinomycin, inom ramen för artikel 34 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG (C(2014)5053 av den 11.7.2014) <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25233.htm>

Alla ändringar som gjorts i produktinformationen för pulver som används i dricksvattnet beskrivs i bilaga III i CVMP:s yttrande under fliken Alla dokument.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 22 augusti 2016.