



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de agosto de 2016
EMA/462762/2016
División de medicamentos para uso veterinario

Preguntas y respuestas sobre medicamentos para uso veterinario que contienen una combinación de lincomicina y espectinomina para administrar por vía oral a cerdos o aves de corral

Resultado de un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/110)

El 19 de mayo de 2016, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) finalizó una revisión de la seguridad y eficacia y de la resistencia antimicrobiana a los medicamentos veterinarios que contienen una combinación de lincomicina y espectinomina para administración oral a cerdos y/o pollos. El Comité de Medicamentos para uso Veterinario (CVMP) de la Agencia concluyó que la relación riesgo/beneficio general de premezclas para piensos medicamentosos y de polvos para administrar mezclados con el pienso que contienen una combinación de lincomicina y espectinomina es negativa, dado que el uso de estos productos en los regímenes de dosificación recomendados conlleva un elevado riesgo de selección y desarrollo de resistencias debido a la exposición a bajos niveles de antimicrobianos durante periodos prolongados. El CVMP recomendó la retirada de todas las autorizaciones de comercialización de las premezclas para piensos medicamentosos y de los polvos para administrar mezclados con el pienso que contienen una combinación de lincomicina y espectinomina en toda la Unión Europea (UE).

El CVMP también concluyó que la relación riesgo/beneficio general de los polvos para mezclar con el agua de bebida que contienen una combinación de lincomicina y espectinomina es positiva y recomendó indicaciones, regímenes de dosificación y frases de advertencia sobre su uso prudente armonizados.

¿Qué son la lincomicina y la espectinomina?

La lincomicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas derivado de *Streptomyces lincolnensis* que inhibe la síntesis de las proteínas. Las lincosamidas se consideran agentes bacteriostáticos. La lincomicina es activa frente a bacterias grampositivas, algunas bacterias gramnegativas anaerobias y *Mycoplasma* spp.

La espectinomina es un antibiótico del grupo de los aminociclitolos derivado de *Streptomyces spectabilis*. Tiene actividad bacteriostática y es activo frente a algunas bacterias gramnegativas aerobias, cocos grampositivos y *Mycoplasma* spp.



En cerdos y aves de corral existen tres formas farmacéuticas que contienen una combinación de lincomicina y espectinomina para la administración oral: premezclas para piensos medicamentosos, polvos para administrar mezclados con el pienso y polvos para mezclar con el agua de bebida.

¿Por qué se han revisado los medicamento para uso veterinario que contienen una combinación de lincomicina y espectinomina?

En septiembre de 2012, Bélgica inició un procedimiento de arbitraje en virtud del artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE para Linco-Spectin 100, polvo para uso en el agua potable para cerdos y pollos (EMA/V/A/088). El procedimiento concluyó, y el 11 de julio de 2014, la Comisión Europea adoptó una Decisión¹.

Tras el resultado de dicho procedimiento de arbitraje conforme al artículo 34 para Linco-Spectin 100, Bélgica consideró que redundaría en interés de la UE promover un uso eficaz y racional de la combinación de lincomicina y espectinomina en los medicamentos para uso veterinario administrados por vía oral, para así limitar el riesgo de desarrollar resistencia. Por consiguiente, el 5 de mayo de 2015, Bélgica inició un procedimiento en virtud del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE relativo a los medicamentos para uso veterinario que contienen una combinación de lincomicina y espectinomina para administrar por vía oral a cerdos o aves de corral.

Se pidió al CVMP que evaluara los datos disponibles y que revisara las indicaciones, los regímenes de dosificación y los tiempos de espera para cerdos y pollos, para garantizar la seguridad del consumidor, un tratamiento eficaz de cerdos, pollos y otras especies de aves de corral, así como un menor riesgo de desarrollo de resistencia antimicrobiana a la lincomicina y a la espectinomina.

¿Qué datos ha revisado el CVMP?

En este procedimiento de arbitraje en virtud del artículo 35, los titulares de la autorización de comercialización proporcionaron datos registrados y referencias científicas sobre estudios de eficacia y agotamiento de residuos.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CVMP?

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles, el CVMP ha concluido que la relación riesgo/beneficio general de las premezclas para piensos medicamentosos y los polvos que contienen una combinación de lincomicina y espectinomina, para administrar mezclados con el pienso, es negativa, dado que el uso de estos productos en los regímenes de dosificación recomendados conlleva un elevado riesgo de selección y desarrollo de resistencias debido a la exposición a bajos niveles de antimicrobianos durante periodos prolongados. El CVMP recomendó la retirada de las autorizaciones de comercialización de las premezclas para piensos medicamentosos y de los polvos que contienen una combinación de lincomicina y espectinomina para administrar mezclados con el pienso.

El CVMP concluyó además que la relación riesgo/beneficio general de los polvos para mezclar con el agua de bebida que contienen una combinación de lincomicina y espectinomina es positiva y acordó indicaciones, regímenes de dosificación y frases de advertencia armonizados sobre su uso prudente. EL CVMP recomendó que las autorizaciones de comercialización de los polvos que contienen una

¹ Decisión de la Comisión relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de los medicamentos veterinarios «Linco-Spectin 100 y nombres asociados», que contienen las sustancias activas «lincomicina y espectinomina» ((2014)5053 de 11.7.2014) http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140711128748/dec_128748_es.pdf

combinación de lincomicina y espectinomicina para mezclar con el agua de bebida se cambien para modificar la información sobre el producto según corresponda. No se consideraron necesarias modificaciones en cuanto a los tiempos de espera actualmente aprobados para cerdos y pollos para los polvos para mezclar con el agua de bebida anteriormente mencionados.

En el anexo III del dictamen del CVMP, en la pestaña «All documents», se detallan todos los cambios efectuados en la información sobre el producto para polvos para mezclar con el agua de bebida.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 22 de agosto de 2016.