



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

RETIRADA DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS A BASE DE LINCOMICINA Y ESPECTINOMICINA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL EN PORCINO Y/O AVES DE CORRAL

Información para los titulares de la autorización de comercialización

Fecha de publicación: 20 de septiembre de 2016

Fecha de corrección: 22 de septiembre de 2016 (ver al final)

Categoría: INDUSTRIA, ARBITRAJES DE LA UNIÓN EUROPEA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

Referencia: MVET, 12/2016

Con fecha de 22 de agosto de 2016 la Comisión Europea adoptó la [Decisión de Ejecución de la Comisión C\(2016\) 5494 final](#) en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre el arbitraje de todos los medicamentos veterinarios que contengan una combinación de lincomicina y espectinomicina para administración oral en porcino y/o aves de corral.

La Decisión establece la obligación a las Autoridades competentes nacionales de retirar las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios premezclas medicamentosas y polvos para administración en el alimento, así como de modificar los polvos para administración en agua de bebida, según las conclusiones científicas recogidas en su anexo II en particular:

4.1 Especies de destino

Eliminar, cuando corresponda, cualquier referencia a otras especies de aves de corral distintas a los pollos.

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido autorizado, debe utilizarse la redacción que se indica a continuación para las especies pertinentes:



4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino

Para el tratamiento y la metafilaxis de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis*, y patógenos entéricos asociados (*Escherichia coli*) sensibles a la lincomicina y la espectinomicina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de utilizar el medicamento.

Pollos

Para el tratamiento y la metafilaxis de la enfermedad respiratoria crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* y *Escherichia coli* sensibles a la lincomicina y la espectinomicina, y asociados a una baja tasa de mortalidad.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de utilizar el medicamento.

Añadir, a todos los productos:

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En *E. coli*, una parte significativa de las cepas muestra altos valores de CMI (concentraciones mínimas inhibitorias) frente a la combinación de lincomicina y espectinomicina, y pueden ser clínicamente resistentes, aunque no se ha definido ningún valor crítico (punto de corte).

Debido a las limitaciones técnicas, la sensibilidad de *L. intracellularis* es difícil de evaluar *in vitro*, y no se dispone de datos sobre el grado de resistencia a la combinación de lincomicina y espectinomicina en dicha especie.

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido autorizado, debe utilizarse la redacción que se indica a continuación para las especies pertinentes:

4.9 Posología y vía de administración

Eliminar, cuando corresponda, cualquier referencia al uso sistemático/profiláctico.

Administración en el agua de bebida.

Las dosificaciones recomendadas son:

Porcino: 3,33 mg de lincomicina y 6,67 mg de espectinomicina/kg p.v. /día, durante 7 días.



Pollos: 16,65 mg de lincomicina y 33,35 mg de espectinomicina/kg p.v. /día, durante 7 días.

Si el uso en las siguientes especies de destino ya ha sido autorizado, deben aplicarse los siguientes tiempos de espera:

4.11 Tiempo(s) de espera

Porcino: Para completar a nivel nacional.

Pollos: Para completar a nivel nacional.

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano, incluidas las pollitas de reposición destinadas a la producción de huevos para el consumo humano.

Los animales no deben ser sacrificados para el consumo humano durante el tratamiento.

Añadir, a todos los productos y eliminar el texto actual:

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Eliminar, cuando corresponda, cualquier referencia a la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*, o a otras especies bacterianas distintas a las especificadas en las indicaciones.

La lincomicina es activa frente a bacterias gram-positivas, algunas bacterias gram-negativas anaerobias y micoplasmas. Tiene poca o ninguna acción frente a bacterias gram-negativas, como *Escherichia coli*.

La espectinomicina es un antibiótico del grupo de los aminociclitolos derivado del *Streptomyces spectabilis*, tiene actividad bacteriostática y es activo frente a *Mycoplasma* spp. y algunas bacterias gram-negativas, como *E. coli*.

El mecanismo por el que la espectinomicina administrada por vía oral actúa sobre los patógenos a nivel sistémico, a pesar de su escasa absorción, no se conoce completamente y podría basarse parcialmente en los efectos indirectos sobre la flora intestinal.

En *E. coli* la distribución de los valores de CMI parece ser bimodal, con un número significativo de cepas que muestran valores altos de CMI. Esto podría corresponder en parte a la resistencia natural (intrínseca).

Los estudios *in vitro*, así como datos de eficacia clínica muestran que la combinación de lincomicina y espectinomicina es activa frente a *Lawsonia intracellularis*.

Debido a las limitaciones técnicas, la sensibilidad de *Lawsonia intracellularis* es difícil de evaluar *in vitro*, y no se dispone de datos sobre el grado de resistencia en dicha especie.



Como consecuencia de la aprobación de la citada Decisión, la AEMPS adopta esta nota informativa dirigida a los titulares de las autorizaciones de comercialización en España de todos los medicamentos incluidos en el ámbito del arbitraje que contienen una combinación de lincomicina y espectinomicina para administración oral en porcino y/o aves de corral.

No se iniciarán actuaciones de retirada del mercado de los lotes de los medicamentos afectados, debido a que la Decisión no lo especifica ni insta a su inicio, y se permitirá la permanencia en el mercado de estos medicamentos durante un período máximo de **6 meses** a contar desde la fecha de la resolución de la AEMPS de revocación o de modificación de las autorizaciones de comercialización, según proceda. Transcurrido dicho periodo, los titulares deberán retirar del mercado todos los ejemplares existentes.

Corrección de errores:

Con fecha 22 de septiembre de 2016, se ha efectuado la siguiente corrección en la nota informativa en formato pdf:

- En el último párrafo, donde decía:
Los titulares deberán retirar del mercado todos los ejemplares existentes.
- Ha pasado a decir:
Transcurrido dicho periodo, los titulares deberán retirar del mercado todos los ejemplares existentes.