



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 юли 2014 г.
ЕМА/516666/2014
Отдел „Ветеринарномедицински продукти“

ЕМА/V/A/088

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище относно сезиране по член 34¹ за Linco-Spectin 100 и свързани с него имена

Международно непатентовано име (INN): линкомицин и спектиномицин

Основна информация

Linco-Spectin 100 е прах за перорален разтвор, съдържащ 33,3 г линкомицин (*lincomycin*) (под формата на линкомицин хидрохлорид) и 66,7 г спектиномицин (*spectinomycin*) (под формата на спектиномицин сулфат) на опаковка от 150 г. Линкомицин е линкозамиден антибиотик, тясно свързан с антимикробните средства макролид и стрептограмин Б. Спектиномицин се класифицира като аминоклитолен антибиотик, близък до аминогликозидите.

Поради различия в националните решения на държавите членки по отношение на видовете животни, за които е предназначен ВМП, показанията, дозировката и карентните срокове, посочени в лицензите за употреба на Linco-Spectin 100 и свързаните с него имена, на 28 септември 2012 г. Белгия сезира CVMP по въпроса съгласно член 34, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО, за да се разрешат различията в одобрената информация за продукта на национално ниво в Европейския съюз.

На 10 октомври 2012 г. е образувана процедура по сезиране. Комитетът назначава В. Urbain за докладчик и С. Miñoz Madero за съдокладчик.

На 10 септември 2013 г. и 10 февруари 2014 г. притежателите на лицензи за употреба представят писмени обяснения

Въз основа на оценката на наличните към момента данни CVMP счита, че съотношението полза/риск за Linco-Spectin 100 и свързани с него имена остава положително, като лицензите за употреба подлежат на изменение съгласно препоръчаната информация за продукта. На 10 април 2014 г. Комитетът приема положително становище с мнозинство.

¹ Член 34 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена



В приложение I е представен списък с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са представени в приложение II, а изменената кратка характеристика на продукта, етикетите и листовките за употреба – в приложение III.

Окончателното становище стана решение на Европейската комисия на 11 юли 2014 г.