

Den 11. juli 2014
EMA/431244/2014
Afdelingen for veterinærlægemidler

EMA/V/A/088

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en artikel 34-henvisning¹ for Linco-Spectin 100 og relaterede navne

Internationalt fællesnavn (INN): lincomycin og spectinomycin

Baggrund

Linco-Spectin 100 er et pulver til oral opløsning, der indeholder 33,3 g lincomycin (som lincomycinhydrochlorid) og 66,7 g spectinomycin (som spectinomycinsulfat) i hver 150 g pakning. Lincomycin er et antibiotikum i lincosamidgruppen og er nært beslægtet med antibiotika af typen makrolider og streptogramin B. Spectinomycin er klassificeret som et antibiotikum i aminocyclitolgruppen og er nært beslægtet med aminoglykosider.

Som følge af, at medlemsstaterne havde truffet divergerende nationale afgørelser om måldyrearter, indikationer, dosering og tilbageholdelsestider ved godkendelse af Linco-Spectin 100 og relaterede navne, indbragte Belgien den 28. september 2012 sagen for CVMP i medfør af artikel 34, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF for at ophæve divergenserne mellem de nationalt godkendte produktinformationer i EU.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 10. oktober 2012. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget hhv. B. Urbain og C. Muñoz Madero.

Indehaverne af markedsføringstilladelse afgav skriftlige redegørelser den 10. september 2013 og den 10. februar 2014.

Efter vurdering af de foreliggende data var CVMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for Linco-Spectin 100 og relaterede navne fortsat er positivt, forudsat at markedsføringstilladelserne ændres i overensstemmelse med den anbefalede produktinformation. Udvalget vedtog enstemmigt en positiv udtalelse den 10. april 2014.

¹ Artikel 34 i direktiv 2001/82/EF, som ændret.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Det ændrede produktresumé og den ændrede etikettering og indlægsseddel fremgår af bilag III.

Den endelige udtalelse blev den 11. juli 2014 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.