



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. Juli 2014  
EMA/431244/2014  
Abteilung Tierarzneimittel

**EMA/V/A/088**

## **Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)**

### **Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 34<sup>1</sup> für Linco-Spectin 100 und zugehörige Bezeichnungen**

Internationaler Freiname (INN): Lincomycin und Spectinomycin

#### **Hintergrundinformationen**

Linco-Spectin 100 ist ein Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben, die 33,3 g Lincomycin (als Lincomycin-Hydrochlorid) und 66,7 g Spectinomycin (als Spectinomycin-Sulfat) pro 150 g-Packung enthält. Lincomycin ist ein Lincosamid-Antibiotikum, das mit Makrolid- und Streptogramin B-Antibiotika eng verwandt ist. Spectinomycin gehört zur Klasse der Aminocyclitol-Antibiotika und ist eng verwandt mit den Aminoglycosiden.

Aufgrund voneinander abweichender nationaler Entscheidungen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Zieltierarten, die Anwendungsgebiete, die Dosierung und die Wartezeiten im Zusammenhang mit den Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Linco-Spectin 100 und zugehörigen Bezeichnungen verwies Belgien am 28. September 2012 die Angelegenheit gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG zur Bereinigung der Unterschiede in den innerhalb der Europäischen Union national genehmigten Produktinformationen an den CVMP.

Das Befassungsverfahren wurde am 10. Oktober 2012 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte B. Urbain als Berichtersteller und C. Muñoz Madero als Mitberichtersteller.

Am 10. September 2013 und am 10. Februar 2014 wurden von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen schriftliche Erklärungen eingereicht.

Auf der Grundlage der zurzeit verfügbaren Daten kam der CVMP zu der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Profil für Linco-Spectin 100 und zugehörige Bezeichnungen, vorbehaltlich der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in Übereinstimmung mit den empfohlenen

---

<sup>1</sup> Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung



Produktinformationen, weiterhin positiv ist. Am 10. April 2014 nahm der Ausschuss einvernehmlich ein befürwortendes Gutachten an.

Die Liste der Bezeichnungen für die betroffenen Tierarzneimittel ist in Anhang I enthalten. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen finden sich in Anhang II und die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage, jeweils in der geänderten Fassung, in Anhang III.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 11. Juli 2014 in eine Entscheidung umgewandelt.