



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Ιουλίου 2014
EMA/431244/2014
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

EMA/V/A/088

Επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής με βάση το άρθρο 34¹ για το Linco-Spectin 100 και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): λινκομυκίνη και σπεκτινομυκίνη

Ιστορικό

Το Linco-Spectin 100 είναι κόνις για πόσιμο διάλυμα η οποία περιέχει 33,3 g λινκομυκίνης (με τη μορφή υδροχλωρικής λινκομυκίνης) και 66,7 g σπεκτινομυκίνης (με τη μορφή θειικής σπεκτινομυκίνης) ανά συσκευασία των 150 g. Η λινκομυκίνη είναι αντιβιοτικό της κατηγορίας των λινκοσαμιδών, η οποία παρουσιάζει μεγάλο βαθμό συνάφειας με τα αντιμικροβιακά της ομάδας των μακρολιδίων και τις στρεπτογραμμίνες της ομάδας B. Η σπεκτινομυκίνη είναι αντιβιοτικό της κατηγορίας των αμινοκυκλιτολών, η οποία παρουσιάζει στενή συνάφεια με τις αμινογλυκοσίδες.

Λόγω των αποκλίσεων στις εθνικές αποφάσεις που έχουν λάβει τα κράτη μέλη σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του Linco-Spectin 100 και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του σε ό,τι αφορά τα είδη ζώων, τις ενδείξεις, τη δοσολογία και τους χρόνους αναμονής, το Βέλγιο παρέπεμψε το ζήτημα στις 28 Σεπτεμβρίου 2012 στη CVMP προς εξέταση, δυνάμει του άρθρου 34 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΕ, με σκοπό τη διευθέτηση των αποκλίσεων μεταξύ των εθνικά εγκεκριμένων περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε στις 10 Οκτωβρίου 2012. Η επιτροπή όρισε ως εισηγητή τον B. Urbain και ως συνεισηγήτρια την C. Muñoz Madero.

Στις 10 Σεπτεμβρίου 2013 και στις 10 Φεβρουαρίου 2014 οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις.

Βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP απεφάνθη ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του Linco-Spectin 100 και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του παραμένει θετική, υπό την

¹ Άρθρο 34 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε.



προϋπόθεση της τροποποίησης των αδειών κυκλοφορίας σύμφωνα με τις προτεινόμενες πληροφορίες του προϊόντος. Η επιτροπή εξέδωσε θετική γνώμη με συναίνεση στις 10 Απριλίου 2014.

Ο κατάλογος με τις ονομασίες του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II, μαζί με την τροποποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη της CHMP ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 11 Ιουλίου 2014.