

Anness I

Lista tal-ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti mediċinali veterinarji, speċi tal-animali, ir-rota tal-amministrazzjoni, u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi tal-annimali	Rotta tal-amministrazzjoni
L-Awstrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Linco-Spectin 22 / 22 mg/g - Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Lincomycin u Spectinomycin	22 mg/g 22 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
L-Awstrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Linco-Spectin 222 mg/g + 444,7 mg/g - Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	Lincomycin u Spectinomycin	222 mg/g 444,7 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali
L-Awstrija	Animed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Austria	Lincomycin-Spectinomycin 1,1% "Animed Service" - Pulver zum Eingeben für Schweine	Lincomycin u Spectinomycin	5,5 g/kg 5,5 g/kg	Trab għall-għoti mal-għalf	Ħnieżer	Orali
Il-Belġju	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Linco-Spectin 100	Lincomycin u Spectinomycin	222 mg/g 444,7 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali
Il-Belġju	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Linco-Spectin 22 + 22	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi tal-annimali	Rotta tal-amministrazzjoni
Il-Belġju	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Linco-Spectin 44	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg	Trab għall-għoti mal-għalf	Ħnieżer	Orali
Il-Belġju	KELA N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Spectoliphen 100	Lincomycin u Spectinomycin	222 mg/g 444 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tjur	Orali
Il-Belġju	V.M.D. nv Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Lincomycine-Spectinomycine VMD Pulvis	Lincomycin u Spectinomycin	33,3 g/150 g 66,6 g/150 g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer	Orali
Il-Bulgarija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Linco-Spectin 100, powder for oral solution	Lincomycin u Spectinomycin	33.3 g/150 g 66.7 g/150 g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ, dundjani	Orali
Il-Bulgarija	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17 7421 ZE Deventer The Netherlands	L.S.POWDER WSP	Lincomycin u Spectinomycin	222 mg/g 444 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali
Il-Bulgarija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Linko-spectin 44 premix	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer, tiġieġ	Orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi tal-animali	Rotta tal-amministrazzjoni
Il-Bulgarija	Zavet AD Ul. Kiril I Metodiy No. 5 Zavet Bulgaria	Lincomycin 222 Spectinomycin 444 WSP	Lincomycin u Spectinomycin	222 mg 444 mg	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali
Il-Kroazja	Zoetis Netherlands Holdings B.V. Podružnica Zagreb za promidžbu Petra Hektorovića 2 10000 Zagreb Croatia	LINCO-SPECTIN 100	Lincomycin u Spectinomycin	33.3 g/150 g 66.7 g/150 g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali
Il-Kroazja	Zoetis Netherlands Holdings B.V. Podružnica Zagreb za promidžbu Petra Hektorovića 2 10000 Zagreb Croatia	LINCO-SPECTIN 44	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Il-Kroazja	Vet Consulting d.o.o. Matije Gupca 42 43500 Daruvar Croatia	L-SPEC 100 S	Lincomycin u Spectinomycin	33.3 g/150 g 66.6 g/150 g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer	Orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi tal-annimali	Rotta tal-amministrazzjoni
Ċipru	Zoetis Hellas SA 253-255 Messogeion Ave 15451 Neo Psychiko Athens Greece	Linco-Spectin 100 SP 66.7g Spectinomycin, 33.3g Lincomycin Σκόνη για χορήγηση μέσω διαλύματος από το στόμα για ορνίθια	Lincomycin u Spectinomycin	33.3 g/150 g 66.7 g/150 g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ	Orali
Ċipru	Zoetis Hellas SA 253-255 Messogeion Ave 15451 Neo Psychiko Athens Greece	LINCO-SPECTIN 44 PREMIX POWDER, πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Ir-Repubblika Ċeka	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	LINCO – SPECTIN 22/22 mg/g premix pro medikaci krmiva	Lincomycin u Spectinomycin	22 mg/g 22 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Ir-Repubblika Ċeka	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Linco-spectin 222/444,7 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího	Lincomycin u Spectinomycin	222 mg/g 444,7 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali
Ir-Repubblika Ċeka	FATRO S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (BO) Italy	MICOSPECTONE plv. sol.	Lincomycin u Spectinomycin	166,5 mg/g 333,5 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi tal-annimali	Rotta tal-amministrazzjoni
Id-Danimarka	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 FI-003300 Helsinki Finland	Linco-spectin Vet	Lincomycin u Spectinomycin	22 mg/g 22 mg/g	Trab għall-għoti mal-għalf	Ħnieżer	Orali
Id-Danimarka	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 FI-003300 Helsinki Finland	Linco-spectin Vet	Lincomycin u Spectinomycin	220 mg/g 440 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tjur	Orali
L-Estonja	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Linco-Spectin 100	Lincomycin u Spectinomycin	222 mg/g 444.7 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali
L-Estonja	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Linco-Spectin 44 Premix	Lincomycin u Spectinomycin	22 mg/g 22 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Franza	Zoetis France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	LINCO-SPECTIN 100, 222/444, 7 MG/G POWDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCINS ET POULETS	Lincomycin u Spectinomycin	222 mg/g 444.7 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi tal-animali	Rotta tal-amministrazzjoni
Franza	Deltavit Zone D'Activites Du Bois De Teillay 35150 Janze France	PM 27 LINCOMYCINE 4.4 SPECTINOMYCINE 4.4 PORC	Lincomycin u Spectinomycin	4,4 mg/g 4,4 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Franza	Sogeval 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval France	CONCENTRAT V061 LINCOMYCINE 4.4 SPECTINOMYCINE 4.4 PORC	Lincomycin u Spectinomycin	4,4 mg/g 4,4 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Franza	Qalian 34 rue Jean Monnet ZI d'Etriche 49500 SEGRE France	LINCOMYCINE 4.4 SPECTINOMYCINE 4.4 PORC FRANVET	Lincomycin u Spectinomycin	4,4 mg/g 4,4 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Il-Ġermanja	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstrasse 1 D-10785 Berlin Germany	Lincospectin Top	Lincomycin u Spectinomycin	22 mg/g 22 mg/g	Trab għall-għoti mal-għalf	Ħnieżer	Orali
Il-Ġermanja	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstrasse 1 D-10785 Berlin Germany	Lincospectin Pulver	Lincomycin u Spectinomycin	222 mg/g 445 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi tal-annimali	Rotta tal-amministrazzjoni
Il-Ġermanja	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Pyanosid Pulver	Lincomycin u Spectinomycin	227 mg/g 455 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali
Il-Ġermanja	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Germany	Lincomycin-Spectinomycin Pulver	Lincomycin u Spectinomycin	227 mg/g 455 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali
Il-Ġermanja	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	Lincospectin 44 Premix	Lincomycin u Spectinomycin	22 mg/g 22 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Il-Greċja	PROVET AE 19300, Aspropyrgos Attikis Greece	LINCOVET-S	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Il-Greċja	PROVET AE 19300, Aspropyrgos Attikis Greece	LINCOVET-S WSP	Lincomycin u Spectinomycin	33,3 g/150 g 66,7 g/150 g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (brojlers)	Orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi tal-annimali	Rotta tal-amministrazzjoni
Il-Greċja	Zoetis Hellas SA 253-255 Messogeion Ave 15451 Neo Psychiko Athens Greece	LINCO-SPECTIN	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Il-Greċja	Zoetis Hellas SA 253-255 Messogeion Ave 15451 Neo Psychiko Athens Greece	LINCO-SPECTIN	Lincomycin u Spectinomycin	33,3 g/150 g 66,7 g/150 g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (brojlers)	Orali
Il-Greċja	AVICO AE 2 Km Paiania-Spata Av 1902 Paiania Attiki Greece	MICOSPECTONE	Lincomycin u Spectinomycin	16,65 g/100 g 33,35 g/100 g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ (brojlers)	Orali
L-Ungerija	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	LincoSpectin SolPO 222/444,7 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések és háziyúkok számára A.U.V.	Lincomycin u Spectinomycin	222 mg/g 444.7 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali
L-Ungerija	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Linco-Spectin 44 gyógypremix A.U.V.	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi tal-annimali	Rotta tal-amministrazzjoni
L-Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Linco-Spectin 100, 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens	Lincomycin u Spectinomycin	222 mg/g 444.7 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali
L-Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Linco-Spectin Premix for medicated feed.	Lincomycin u Spectinomycin	22 mg/g 22 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
L-Italja	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	Lincospectin 222/444,7 mg/g	Lincomycin u Spectinomycin	222 mg 444,7 mg	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali
L-Italja	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	Lincospectin 44 mg/g	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
L-Italja	FATRO S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (BO) Italy	MICOSPECTONE 166,5 mg/g + 333,5 mg/g polvere per soluzione orale per vitelli, suinetti e polli.	Lincomycin u Spectinomycin	166,5 mg/g 333,5 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb jew fil-ħalib	Għoġġiela, qzieqeż, tiġieġ	Orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi tal-annimali	Rotta tal-amministrazzjoni
Il-Latvja	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Linco-Spectin 44 Premix	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Il-Latvja	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Linco-Spectin 100	Lincomycin u Spectinomycin	222 mg/g 444,7 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali
Il-Litwanja	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	LINCO-SPECTIN 44 vaistinis premixas	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg,	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Il-Litwanja	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Linco-Spectin 100, 222/444,7 mg/g milteljai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištoms	Lincomycin u Spectinomycin	222 mg/g 444,7 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tjur	Orali
Il-Litwanja	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	PYANOSID, geriamieji milteljai	Lincomycin u Spectinomycin	33,3 g/146,36 g 66,7 g/146,36 g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tjur (brojler, tiġieġ ta' anqas minn sena) u dundjani	Orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi tal-annimali	Rotta tal-amministrazzjoni
Il-Lussemburgu	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	LINCO-SPECTIN 100	Lincomycin u Spectinomycin	222 mg/g 444,7 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tjur	Orali
Il-Lussemburgu	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	LINCO-SPECTIN 22 + 22 premix	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Il-Lussemburgu	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	LINCO-SPECTIN 44	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg	Trab għall-għoti mal-għalf	Ħnieżer	Orali
Malta	FATRO S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (BO) Italy	Micospectone	Lincomycin u Spectinomycin	166.5 mg/g 333.5 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Qżieqeż, għoġġiela, tiġieġ	Orali
Malta	V.M.D. nv Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Lincomycin-spectinomycin VMD Pulvis	Lincomycin u Spectinomycin	33.3 g/150 g 66.6 g/150 g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer	Orali
In-Netherlands	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	LINCO-SPECTIN 100, 222 mg/g + 444,7 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen, REG NL 9916	Lincomycin u Spectinomycin	222 mg/g 444.7 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi tal-annimali	Rotta tal-amministrazzjoni
In-Netherlands	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d Ijssel The Netherlands	LINCO-SPECTIN PREMIX voor varkens, REG NL 9708	Lincomycin u Spectinomycin	22 mg/g 22 mg/g	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Il-Polonja	Zoetis Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa Poland	Linco-Spectin 100	Lincomycin u Spectinomycin	222 g/kg 444 g/kg	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ ħamiem, papri, dundjani	Orali
Il-Polonja	Zoetis Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa Poland	Linco-Spectin Premix	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Il-Portugall	Zoetis Portugal Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	LINCO-SPECTIN 44 pré- mistura medicamentosa para Suínos	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Il-Portugall	Zoetis Portugal Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Linco-Spectin 100, 222 + 444,7 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas	Lincomycin u Spectinomycin	222 mg/g 444,7 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi tal-annimali	Rotta tal-amministrazzjoni
Il-Portugall	Laboratorios Maymó, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spain	Lismay Premix, Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso	Lincomycin u Spectinomycin	440 g/1.5 kg 440 g/1.5 kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Ir-Rumanija	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	Linco-Spectin 44	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Ir-Rumanija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Linco-Spectin 880	Lincomycin u Spectinomycin	293,3 g/kg 293,3 g/kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Ir-Rumanija	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	Linco-Spectin 100	Lincomycin u Spectinomycin	33,3 g/150g 66,7 g/150g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ, dundjani	Orali
Is-Slovakkja	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Linco-Spectin 44 g/kg premix na medikáciu krmiva	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi tal-annimali	Rotta tal-amministrazzjoni
Is-Slovakkja	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Linco-Spectin 100 prášok na perorálny roztok	Lincomycin u Spectinomycin	33,3 g/150 g 66,7 g/150 g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tjur	Orali
Is-Slovakkja	FATRO S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (BO) Italy	MICOSPECTONE 166,5 mg + 333,5 mg prášok na perorálny roztok	Lincomycin u Spectinomycin	166,50 mg/g 333,50 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Qżieqez, tiġieġ	Orali
Is-Slovenja	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Linco Spectin 100 prašek za peroralno raztopino za prašiče in perutnino	Lincomycin u Spectinomycin	33,3 g/150 g 66,7 g/150 g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tjur	Orali
Is-Slovenja	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Linco Spectin 44 predmešanica za zdravlilno krmno mešanico za prašiče	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Spanja	Laboratorios Ovejero S.A. Ctra. León-Vilecha, 30 24192 León Spain	HEMOENTEROL PREMEZCLA MEDICAMENTOSA	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi tal-annimali	Rotta tal-amministrazzjoni
Spanja	SUPER 'S DIANA, S.L Ctra. C-17, km 17 Parets del Valles 08150 Barcelona Spain	LINCOTRIMEX-PREMIX	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Spanja	Laboratorios Maymó, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona Spain	LISMAY PREMIX	Lincomycin u Spectinomycin	440 g/1.5 kg 440 g/1.5 kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Spanja	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa, 20B Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 Spain	<i>LINCO-SPECTIN 22/22 mg/g premezcla medicamentosa para porcino</i>	Lincomycin u Spectinomycin	22 g/kg 22 g/kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Spanja	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa, 20B Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 Spain	LINCO-SPECTIN 100	Lincomycin u Spectinomycin	222 mg/g 444,7 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi tal-annimali	Rotta tal-amministrazzjoni
Spanja	MEVET, S.A. Poligono Industrial El Segre Parc. 409-410 25191 Lérida Spain	<i>LINESVALL 22 g/Kg</i> <i>PREMEZCLA</i> <i>MEDICAMENTOSA</i>	Lincomycin u Spectinomycin	11 g/kg 11 g/kg	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Ir-Renju Unit	Zoetis UK Limited 5th Floor, 6 St. Andrew Street London, EC4A 3AE United Kingdom	Linco-Spectin 100, 222/444.7 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Pigs and Chickens	Lincomycin u Spectinomycin	222 mg/g 444.7 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali
Ir-Renju Unit	Zoetis UK Limited 5th Floor, 6 St. Andrew Street London, EC4A 3AE United Kingdom	Linco-Spectin Premix for Medicated Feed	Lincomycin u Spectinomycin	2.2 % w/w 2.2 % w/w	Taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat	Ħnieżer	Orali
Ir-Renju Unit	Zoetis UK Limited 5th Floor, 6 St. Andrew Street London, EC4A 3AE United Kingdom	Linco-Spectin SP 222 mg/g + 444.7 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	Lincomycin u Spectinomycin	22.2 % w/w 44.4 % w/w	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Ħnieżer, tiġieġ	Orali

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika tal-prodotti mediċinali veterinarji li fihom kombinazzjoni ta' lincomycin u spectinomycin għall-għoti b'mod orali lill-ħnieżer u/jew lit-tjur (ara l-Anness I)

1. Introduzzjoni

Lincomycin huwa antibiotiku linkosamidi derivat minn *Streptomyces lincolnensis* li jinibixxi s-sintesi tal-proteini. Il-linkosamidi huma meqjusa bħala sustanzi batterjostatiċi. Lincomycin huwa attiv kontra batterji gram-pożittivi, xi batterji anerobiċi gram-negattivi u *Mycoplasma* spp.

Spectinomycin huwa antibiotiku aminocyclitol derivat minn *Streptomyces spectabilis*; huwa għandu attività batterjostatika u huwa attiv kontra xi batterji aerobiċi gram-negattivi, kokki gram-pożittivi u *Mycoplasma* spp.

Għall-ħnieżer u t-tjur jeżistu tliet għamliet farmaċewtiċi għall-għoti orali b'kombinazzjoni ta' lincomycin u spectinomycin - taħlitiet lesti minn qabel għal għalf medikat, trab għall-għoti mal-għalf u trab għall-użu fl-ilma tax-xorb.

Wara proċedura ta' riferiment (EMA/V/A/088)¹ skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE, giet armonizzata l-informazzjoni dwar il-prodott għal Linco-Spectin 100, trab għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-ħnieżer u t-tigieġ, li fih 222 mg lincomycin/g u 444.7 mg spectinomycin/g. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni C(2014)5053 inħarġet fil-11 ta' Lulju 2014.

Wara l-eżitu tal-proċedura ta' riferiment skont l-Artikolu 34 hawn fuq imsemmija għal Linco-Spectin 100, il-Belġju ħass li huwa fl-interess tal-Unjoni li jiġi promoss użu effettiv u razzjonali tal-kombinazzjoni lincomycin-spectinomycin fi prodotti mediċinali veterinarji mogħtija b'mod orali, u b'hekk jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp tar-reżistenza. Għalhekk, fil-5 ta' Mejju 2015, il-Belġju beda proċedura skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom kombinazzjoni ta' lincomycin u spectinomycin biex jingħataw b'mod orali lill-ħnieżer u/jew lit-tjur.

2. Diskussjoni dwar id-data disponibbli

Indikazzjonijiet, dożaġġi u data dwar ir-residwi fil-ħnieżer

Hija disponibbli data estensiva dwar it-trattament tad-diżinterija tal-ħnieżer ikkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae* u patoġeni enteriċi assoċjati, u għat-trattament ta' enteropatija proliferattiva tal-ħnieżer ikkawżata minn *Lawsonia intracellularis*.

Mid-data pprovduta, jidher li fi ħdan il-kombinazzjoni lincomycin-spectinomycin, lincomycin biss huwa attiv kontra l-aġent kawżattiv primarju tad-diżinterija tal-ħnieżer, l-ispiroċet anerobiku *B. Hyodysenteriae*, li huwa intrinsikament reżistenti għall-ispectinomycin. B'mod ġenerali ma hemm l-ebda evidenza sinifikanti ta' interazzjoni sinerġistika *in vitro* bejn lincomycin u spectinomycin fil-*B. hyodysenteriae*, u l-biċċa l-kbira tal-awturi jqisu li l-benefiċċju tal-kombinazzjoni ma' spectinomycin fit-trattament tad-diżinterija tal-ħnieżer jinsab pjuttost fl-estensjoni tal-ispettru għal firxa aktar wiesgħa ta' organiżmi, jiġifieri spectinomycin jaġixxi kontra patoġeni preżenti fl-istess ħin jew fuq batterji enteriċi li jistabbilixxu kundizzjonijiet fl-imsaren favorevoli għall-iżvilupp tad-diżinterija tal-ħnieżer.

Meta titqies id-data dwar is-suxxettibilità *in vitro* ta' lincomycin kontra l-*B. hyodysenteriae*, anki jekk ikun hemm differenzi bejn żoni ġeografiċi, u tinħoloq varjabilità minħabba n-nuqqas ta' metodoloġija standardizzata tal-ittejtjar, jidher b'mod ċar li l-medda tal-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) hija

¹ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Linco-Spectin_100_and_associated_names/vet_referral_000097.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170

wiesgħa u li l-maġġoranza tal-iżolati juru żieda fil-MIC f'popolazzjoni batterika fejn il-*wild type* jkun imnaqqas (jew saħnsitra assenti). Id-data disponibbli ma tippermettix l-istabbiliment ta' mudell ċar tal-ħin għall-evoluzzjoni tal-MICs. Madankollu, saru xi tentattivi sabiex jiġu stabbiliti relazzjonijiet bejn il-valuri tal-MIC u r-riżultat kliniku, billi ntużat data klinika u/jew PK (koncentrazzjoni tal-kontenut fil-kolon) limitata. Din id-data tindika li razez b'xi livell ta' żieda fil-MIC jistgħu xorta waħda jiġu ttrattati b'mod effettiv, li jwassal għal eżitu kliniku favorevoli. Madankollu jidher li dan jirrappreżenta minoranza ta' razez; barra minn hekk, dan huwa bbażat fuq data skarsa u fuq diversi stimi, u sa issa ma ġie stabbilit l-ebda valur tal-limitu kliniku kritiku b'saħħtu.

Diversi patoġeni enteriċi tal-ħnieżer jistgħu jkunu assoċjati ma' infezzjonijiet tal-*B. hyodysenteriae* u jikkostitwixxu miri possibbli għall-ispectinomycin. Dawn jinkludu b'mod partikolari, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, u *Campylobacter spp.* Fl-*E. coli* u *s-Salmonella*, skont data *in vitro*, wieħed jista' jistenna rati ta' rezistenza għall-ispectinomycin ta' madwar 30-50%. Xi razez jistgħu jkunu rezistenti b'mod naturali. Fil-*Campylobacter*, intwerew rati varjabbli iżda possibbilment għoljin ta' rezistenza kontra l-lincomycin; madankollu s-sitwazzjoni tista' tkun aktar kumplessa minħabba li dawn il-batterji huma kkunsidrati wkoll bħala suxxettibbli għall-ispectinomycin, li għalih ftit hija disponibbli data.

It-tagħrif kliniku disponibbli juri li l-kombinazzjoni, mogħtija fl-ilma tax-xorb b'doża ta' 3.33 mg lincomycin u 6.67 mg spectinomycin/kg tal-piż tal-ġisem/jum għal 7 ijiem (jiġifieri d-doża armonizzata għal Linco-Spectin 100), hija klinikament effettiva fit-trattament ta' infezzjonijiet imħallta li jinvolvu l-*B. hyodysenteriae* u patoġeni enteriċi oħra mmirati mill-ispectinomycin, u li f'dawk is-sitwazzjonijiet hija superjuri għas-sustanzi individwali. Madankollu, l-etjoloġija assoċjata tal-*B. hyodysenteriae* u r-rwol tagħha fil-patoġenesi mhijiex kompletament ċara u ma twettaq l-ebda segwitu batterjoloġiku f'dawn l-istudji. Fuq kollox, dawn l-istudji huma antiki ħafna (kienu twettqu fil-kuntest tal-iżvilupp u t-tqegħid fis-suq tal-kombinazzjoni aktar minn 40 sena ilu) u s-suxxettibbiltà *in vitro* tar-razez ta' *B. Hyodysenteriae* mhijiex magħrufa. Għalhekk, ħafna mid-data klinika disponibbli ma tqisx l-istatus kurrenti tas-suxxettibbiltà/rezistenza *in vitro* tal-ispeċi batteriċi kkonċernati.

Kien ipprezentat studju wieħed biss b'taħlittiet lesti minn qabel għal għalf medikat li fihom il-kombinazzjoni lincomycin-spectinomycin kontra d-dizinterija tal-ħnieżer. Ir-riżultati huma favorevoli iżda t-trattament kien metafilattiku. Xi data limitata mil-letteratura relatata mal-għoti fl-għalf ta' lincomycin waħdu, turi maġġoranza ta' fallimenti tat-trattament jew ta' tfaċċar mill-ġdid tal-marda. It-tul ta' żmien tat-trattament ma kienx ċar iżda x'aktarx kien ta' diversi ġimgħat. B'mod aktar ġenerali, it-trattament b'taħlittiet lesti minn qabel għal għalf medikat u trab orali għall-għoti mal-għalf lill-ħnieżer, li fihom il-kombinazzjoni lincomycin-spectinomycin kif attwalment rakkomandat, jesponi lill-patoġeni fil-mira u batterji oħra għal dozi baxxi għal perjodi fit-tul, li jżid ir-riskju ta' għażla tar-rezistenza.

Għalhekk, meta titqies ir-rata ta' rezistenza *in vitro* għolja fil-*B. Hyodysenteriae*, u f'livell anqas f'patoġeni assoċjati possibbli, flimkien mal-limitazzjonijiet tat-tagħrif kliniku disponibbli, jidher li fis-sitwazzjoni preżenti l-kombinazzjoni tista' tibqa' effettiva biss f'numru żgħir ta' sitwazzjonijiet fil-kamp, u ma jeżisti l-ebda kriterju interpretattiv stabbilit sewwa jew metodu ta' ttestjar standardizzat li jippermetti lill-utent ibassar l-effikaċja kontra l-*B. hyodysenteriae*. Din l-inċertezza ewlenija ma tistax tiġi indirizzata qabel ma jsiru studji kliniċi ġodda, taħt kundizzjonijiet ikkontrollati sewwa li jinkludu dijanjosi u segwitu xierqa tal-patoġeni batteriċi involuti u stabbiliment tas-suxxettibbiltà tagħhom *in vitro*.

Għal raġunijiet simili, jiġifieri minħabba r-rati għoljin ta' rezistenza *in vitro*, fl-2014, fil-kuntest ta' proċedura ta' riferiment (EMA/V/A/100)² skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom tylosin għall-għoti b'mod orali mal-għalf jew fl-ilma tax-xorb lill-ħnieżer,

²http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Veterinary_medicinal_products_containing_tylosin_to_be_administered_orally_via_feed_or_the_drinking_water_to_pigs/vet_referral_000098.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170

is-CVMP irrakkomanda li l-indikazzjoni 'dizinterija tal-ħnieżer ikkawżata minn *B. Hyodysenteriae*' titneħħa mill-informazzjoni dwar il-prodott. Il-makrolide tylosin huwa relatat mill-qrib mal-linkosamidi u jeħel ma' sit ribosomal mrikkeb. Ġie konkluż li l-biċċa l-kbira tal-iżolati ta' *Brachyspira* wrew reżistenza *in vitro* u li wieħed ma setax jistenna li tylosin orali jkun suffiċjentement effikaċi għat-treatment tad-dizinterija tal-ħnieżer. Ġeneralment huwa meqjus li l-istatus tar-reżistenza kontra tylosin isegwi mill-qrib dak għal-lincomycin minħabba r-reżistenza inkroċjata (ara pereżempju d-dokument ta' riflessjoni tas-CVMP (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009))³, għalkemm iż-żewġ sitwazzjonijiet mhumiex direttament paragonabbli billi l-valuri tal-MIC għal tylosin huma, b'mod ġenerali, ogħla, u d-dożi użati u l-farmakokinetika jistgħu wkoll ikunu differenti. Din id-deċiżjoni tas-CVMP għandha tiġi kkunsidrata wkoll fil-proċedura ta' riferiment preżenti.

Jidher li attwalment il-plewromutilini għadhom jikkostitwixxu alternattiva effettiva għat-treatment tal-marda, għalkemm f'diversi dundjani nstabu żidiet fil-MIC, meqjusa bħala allarmanti (ara d-dokument ta' riflessjoni tas-CVMP (EMA/CVMP/AWP/119489/2012))⁴. Il-plewromutilini jikkondividu wkoll mal-linkosamidi, siti ta' twaħħil komuni fiċ-ċentru tal-peptidyl transferase ribosomal, u żviluppaw razez multirezistenti (għall-plewromutilini, makrolidi u linkosamidi). Barra minn hekk, xi mutazzjonijiet f'dik iż-żona jistgħu jagħtu MICs ogħla kemm lill-plewromutilini kif ukoll lill-linkosamidi. Minn dan joħroġ li, filwaqt li jista' jiġi espress tħassib jekk il-plewromutilini jibqgħux l-unika kategorija antimikrobika indikata fid-dizinterija tal-ħnieżer, mill-banda l-oħra l-użu tal-lincomycin kontra razez ta' suxxettibbiltà intermedja, jista' possibbilment jikkontribwixxi għall-iżvilupp tar-reżistenza għall-plewromutilini permezz ta' għażla kongunta.

Is-CVMP iqis li ż-żieda ovsja fil-valuri tal-MIC f'iżolati Ewropej tal-*B. Hyodysenteriae* fir-rigward ta' razez wild-type, taffettwa l-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji għall-grupp ta' prodotti li qed jiġu valutati, billi din mhijiex ikkunsidrata fil-biċċa l-kbira tal-istudji disponibbli dwar l-effikaċja klinika li saru fiż-żmien tal-iżvilupp tal-prodott. Ma seta' jiġi propost l-ebda valur tal-limitu kliniku sod li jippermetti t-tbassir tal-effikaċja klinika fil-preżenza ta' iżolati li ma tantx huma suxxettibbli, li fil-preżent jirrapprezentaw il-maġġoranza tal-iżolati. Huwa meqjus li l-indikazzjonijiet relatati mad-dizinterija tal-ħnieżer ikkawżata minn *B. hyodyenteriae*, u l-patoġeni assoċjati, mhumiex appoġġati b'mod suffiċjenti u li l-użu tal-prodotti f'dawn il-kundizzjonijiet jinvolvi riskju ta' falliment tat-treatment, li, barra minn hekk, huwa marbut ma' riskju ta' aktar għażla u għażla kongunta tar-reżistenza.

Minkejja l-attività *in vitro* batuta tas-sustanzi attivi kontra *L. intracellularis*, li tidher mid-data skarsa disponibbli, ir-riżultati ta' studju fil-kamp multicentriku, relattivament riċenti, jappoġġaw l-effikaċja tal-kombinazzjoni lincomycin-spectinomycin f'doża ta' 3.33 mg lincomycin u 6.67 mg spectinomycin/kg tal-piż tal-ġisem/jum għal 7 ijiem fl-ilma tax-xorb. Hemm biss evidenza dgħajfa li l-effett fuq infezzjoni bl-*L. intracellularis* ikun superjuri meta mqabbel mas-sustanzi singoli, u r-rwoli rispettivi tal-lincomycin u tal-ispectinomycin fil-kuntest ta' ilejite fil-ħnieżer ma ġewx stabbiliti sewwa. Huwa possibbli li s-sustanzi huma sinerġistiċi, jaġixxu f'postijiet differenti (b'mod intra- u extraċċellulari), jew jaġixxu billi jinfluwenzaw il-kundizzjonijiet konkorrenti tal-flora fl-imsaren. Data minn studju pilota tissuggerixxi l-effikaċja f'każ ta' enteropatija proliferattiva assoċjata ma' tifqigħa ta' kolibaċillożi, għalkemm l-istudju ma kienx formalment iddisinjat sabiex jinwestiga l-effikaċja kontra l-*E. coli*.

Għalhekk, abbażi tal-ispettru ta' attività tal-kombinazzjoni, ta' konsiderazzjonijiet ġenerali tal-patoġenesi tal-enteropatija proliferattiva tal-ħnieżer, u tat-tagħrif kliniku disponibbli, huwa meqjus li l-indikazzjoni għat-treatment u l-prevenzjoni ta' enteropatija proliferattiva tal-ħnieżer (ilejite) ikkawżata

³ CVMP reflection paper on the use of macrolides, lincosamides and streptogramins (MLS) in food-producing animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/11/WC500118230.pdf

⁴ CVMP reflection paper on use of pleuromutilins in food-producing animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health (EMA/CVMP/AWP/119489/2012) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/11/WC500154734.pdf

minn *L. intracellularis*, u patoġeni enteriċi assoċjati (*E. Coli*)) b'doża ta' 3.33 mg lincomycin u 6.67 mg spectinomycin/kg tal-piż tal-ġisem/jum għal 7 ijiem fl-ilma tax-xorb, approvata waqt il-proċedura ta' riferiment skont l-Artikolu 34 (EMA/V/A/088) għal Linco-Spectin 100, hija ġustifikata.

Ġie pprezentat studju monoċentriku wieħed dwar l-użu fl-għalf, li juri effett benefiku fil-każ ta' enteropatija proliferattiva tal-ħnieżer, iżda dan juża lincomycin waħdu f'doża għolja meta mqabbel ma' daww użati fil-kombinazzjoni.

Ma kienet ipprezentata l-ebda data xierqa dwar l-effikaċja jew ma kienet ipprezentata assolutament l-ebda data dwar l-indikazzjonijiet l-oħra attwalment approvati għall-grupp ta' prodotti taħt evalwazzjoni.

Ħafna mid-data disponibbli dwar l-effikaċja klinika ttrigwarda l-għoti tal-kombinazzjoni bħala trab għall-użu fl-ilma tax-xorb; din tiffirma l-bażi għar-reġim ta' dożaġġ armonizzat ta' 3.33 mg lincomycin u 6.67 mg spectinomycin/kg tal-piż tal-ġisem/jum għal 7 ijiem għal Linco-Spectin 100, kif approvat waqt il-proċedura ta' riferiment skont l-Artikolu 34 (EMA/V/A/088).

Kienet ipprovduta data limitata ħafna jew ma kienet ipprovduta l-ebda data sabiex tappoġġa l-użu ta' taħlitiet lesti minn qabel għal għalf medikat u trab orali għall-għoti mal-għalf, li fihom lincomycin u spectinomycin. L-għoti tal-kombinazzjoni ta' lincomycin u spectinomycin mal-għalf tal-annimali fil-preżent huwa rakkomandat f'doži relattivament baxxi u għal perjodi fit-tul (madwar 1 sa 2.5 ta' sustanzi attivi kombinati għal kull kg tal-piż tal-ġisem (li huwa bejn 10% u 25% tad-doża ta' kuljum għat-trab għall-użu fl-ilma tax-xorb) għal perjodu relattivament twil ta' 21 jum). Din id-doża baxxa għal perjodu twil tinvolvi riskju għoli ta' għażla ta' reżistenza antimikrobika f' batterji patoġeniċi u kkommensali u falliment tat-trattament.

Id-data dwar ir-residwi pprezentata għat-trab għall-użu fl-ilma tax-xorb ma tqajjimx dubji dwar il-perjodi ta' tiżmim approvati għal kull prodott individwalment fid-doża ta' 3.33 mg lincomycin u 6.67 mg spectinomycin/kg tal-piż tal-ġisem/jum, għal 7 ijiem. Anki d-data ta' farmakovigilanza ma tindika l-ebda riskju ta' ksur tal-MRL. Għalhekk, il-Kumitat iħoss li ma hemm l-ebda ħtieġa li jiġu emendati l-perjodi ta' tiżmim approvati bħalissa għal-laħam u l-ġewwieni tal-majjal għall-prodotti kkonċernati mill-proċedura.

Indikazzjonijiet, dożaġġi u data dwar ir-residwi fit-tiġieġ

Id-data disponibbli dwar is-suxxettibilità *in vitro* tindika li spectinomycin u lincomycin jistgħu jaġixxu b'mod sinerġistiku f'mikoplażmi tat-tjur bħall-*M. gallisepticum*. F'daww l-ispeċi batteriċi, ma hemm l-ebda evidenza ta' popolazzjoni reżistenti importanti jew ta' status ta' reżistenza li qiegħed jiżviluppa. Spectinomycin huwa attiv kontra l-*E. coli* fit-tjur, b'rati osservati ta' reżistenza *in vitro* ta' anqas minn 20%. Spectinomycin huwa attiv ukoll kontra s-*Salmonella* spp., u ż-żewġ komposti huma attivi kontra l-*Campylobacter* spp.

Sensiela ta' studji antiki li jużaw challenge models juru l-effikaċja tal-kombinazzjoni, mogħtija fl-ilma tax-xorb, f'tiġieġ infettati bl-*M. gallisepticum* u/jew bl-*E. coli*, jew bl-*M. synoviae*. Għalkemm id-doži huma espressi biss bħala livelli fl-ilma, jista' jiġi stmat li d-doži ottimali jvarjaw minn 75 sa 300 mg ta' sustanzi attivi kombinati/kg tal-piż tal-ġisem. F'daww l-istudji, is-superjorità tal-kombinazzjoni fuq spectinomycin waħdu mhijiex stabbilita b'mod ċar.

Huma pprezentati wkoll sensiela ta' studji fil-kamp qodma, li investigaw l-impatt ta' trattament sistematiku fuq il-prestazzjonijiet zootejniċi tal-qatgħat meta mqabbel ma' kontrolli pożittivi. F'daww il-provi, jidher li t-trattament huwa użat għall-prevenzjoni b'mod mhux speċifiku, forsi anki bħala promotur tat-tkabbir. L-iskeda tipika tad-dożaġġ f'dawn l-istudji tinkludi fażi inizjali b'doża ta' madwar 150 mg ta' sustanzi attivi kombinati/kg tal-piż tal-ġisem/jum u tieni fażi b'doża ta' madwar 50 mg ta' sustanzi attivi kombinati/kg tal-piż tal-ġisem/jum. Huwa probabbli li fil-bidu, il-prodott kien żviluppat u użat bl-istess mod bħala promotur tat-tkabbir u biex jiġu prevenuti l-mortalità u t-telf tal-prestazzjoni.

Fi studju ta' esponiment randomizzat, blinded u kkontrollat b'mod negattiv, konformi ma' PKT, it-tigieg kienu ttrattati bi trab għall-użu fl-ilma tax-xorb li kien fih kombinazzjoni ta' lincomycin u spectinomycin kontra infezzjoni indotta bl-*E. coli*, *M. gallisepticum* u infezzjoni kombinata bl-*E. coli* flimkien mal-*M. gallisepticum*. Dan l-istudju wera li, b'mod ġenerali, il-kombinazzjoni lincomycin-spectinomycin tejbet b'mod sinifikanti l-punti ta' tmiem kliniċi, patoloġiċi u batterjoloġiċi ttestjati f'mudell sperimentali ta' infezzjoni bl-aerosols, b'doża ta' 16.65 mg lincomycin u 33.35 mg spectinomycin/kg tal-piż tal-ġisem (50 mg ta' sustanzi attivi kombinati/kg tal-piż tal-ġisem) kuljum għal 7 ijiem. Il-batterji ħafna drabi kienu iżolati mill-ġdid fl-animali ttrattati u fil-każ tal-*E. coli*, it-tnaqqis fil-perċentwal ta' animali pożittivi mhuwiex statistikament sinifikanti. Dan madankollu huwa diffiċli biex jiġi interpretat f'termini tal-effikaċja fil-kamp billi dan l-istudju kien ibbażat fuq mudell ta' infezzjoni sperimentali. Barra minn hekk, fl-istudju, is-sinjali kliniċi indotti jistgħu jitqiesu biss bħala moderati, billi ma seħhet l-ebda mortalità u l-punteġġi kliniċi kienu pjuttost baxxi.

Abbażi prinċipalment tal-aħħar studju sperimentali, huwa meqjus li l-indikazzjoni fir-rigward ta' mard respiratorju kroniku (CRD) fit-tigieg, ikkawżat mill-*M. gallisepticum* u l-*E. coli* u assoċjat ma' rata baxxa ta' mortalità, u l-iskeda ta' dożaġġ assoċjata ta' 16.65 mg lincomycin u 33.35 mg spectinomycin/kg tal-piż tal-ġisem (50 mg ta' sustanzi attivi kombinati/kg tal-piż tal-ġisem) kuljum għal 7 ijiem, kif approvata waqt il-proċedura ta' riferiment skont l-Artikolu 34 (EMA/V/A/088) għal Linco-Spectin 100, huma ġustifikati bħala l-uniċi indikazzjoni u dożaġġ validati fit-tigieg. Mill-informazzjoni disponibbli jidher li r-rati ta' reżistenza fil-batterji fil-mira huma relattivament baxxi, u ma hemm l-ebda indikazzjoni ta' status ta' evoluzzjoni. It-tneħħija tal-ispeċi fil-mira "tigieg" mill-prodotti kkonċernati tista' żżid l-użu ta' sustanzi antimikrobiċi attwalment ikkunsidrati bħala saħansitra aktar kritiċi f'termini tal-konsegwenzi tal-għażla tar-reżistenza u r-rilevanza għas-saħħa pubblika, bħall-fluoroquinolones.

Mill-proprjetajiet farmakokinetiċi tal-ispectinomycin huwa magħruf li ammonti negligibbli biss jiġu assorbiti mill-imsaren u li fi kwalunkwe każ, il-livelli fid-demm ma jilħqux livelli ta' MIC. Barra minn hekk, l-ispectinomycin huwa polari u ma jaqsamx faċilment minn membrana għal oħra sabiex jiġi distribwit fil-kompartiment intracellulari. Madankollu, hemm indikazzjonijiet (minn studji kliniċi fil-laboratorju) ta' effikaċja klinika kontra *E. coli* ġewwa u akkwizita permezz tal-apparat respiratorju, u kontra l-mikoplażmi, li huma infezzjonijiet intracellulari. Fuq il-bażi ta' testijiet *in vitro*, xi wħud ipotizzaw li metabolit jew prodott tad-degradazzjoni tal-ispectinomycin gie prodott fl-imsaren u kien kapaċi jilħaq is-sit tal-infezzjoni u jinterferixxi mat-twaħħil tal-*E. coli* mal-mukuża respiratorja. Madankollu dan ma kienx validat u ma ntweriex li l-ispectinomycin jgħaddi minn xi metabolizmu fi kwalunkwe speċi u mid-data farmakokinetika jidher li l-biċċa l-kbira tad-doża terapewtika tista' tiġi rkuprata mill-ippurgar u l-awrina. Spjegazzjoni probabbli għall-mekkaniżmu ta' azzjoni tal-ispectinomycin kontra l-*E. coli* respiratorja hija pjuttost effett indirett fuq il-flora tal-imsaren, li jwassal għal tnaqqis fit-tifrix fl-ambjent. Għalhekk, għalkemm b'mod ġenerali l-kombinazzjoni ta' lincomycin u spectinomycin intweriet li hija klinikament effettiva kontra l-*E. coli* fit-tigieg, għandha tiġi inkluża sentenza xierqa fis-sezzjoni 5.1 tal-SPC "Kwalitajiet farmakodinamiċi" sabiex tirrifletti n-nuqqas ta' assorbiment tal-ispectinomycin fl-imsaren.

L-indikazzjonijiet u l-istruzzjonijiet dwar id-dożaġġ kollha li jikkorrispondu għal prevenzjoni sistematika f'animali b'saħħithom jew għal livelli antimikrobiċi fissi fl-ilma tax-xorb jirrigwardaw esponimenti antimikrobiċi varjabbli u mhux ikkontrollati, għandhom jitneħħew mil-letteratura dwar il-prodott.

Ma kienet ipprovduta l-ebda data sabiex tappoġġa l-użu ta' taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat fit-tigieg.

Id-data dwar ir-residwi pprezentata għat-trab għall-użu fl-ilma tax-xorb ma tqajjimx dubji dwar il-perjodi ta' tiżmim approvati għal kull prodott individwalment fid-doża ta' 16.65 mg lincomycin u 33.35 mg spectinomycin/kg tal-piż tal-ġisem/jum, għal 7 ijiem. Barra minn hekk, id-data ta' farmakoviġilanza

ma tindikax riskju ta' ksur tal-MRL. Għalhekk m'hemm l-ebda ħtieġa li jinbidlu l-perjodi ta' tiżmim approvati bħalissa għall-prodotti taħt evalwazzjoni.

Indikazzjonijiet, dożaġġi u data dwar ir-residwi fi speċi ta' tjur għajr it-tiġieġ

Waqt il-proċedura ta' riferiment skont l-Artikolu 34 (EMA/V/A/088) għal Linco-Spectin 100, id-data limitata dwar l-effikaċja li kienet ipprovduta u n-nuqqas ta' data dwar ir-residwi ma wasslu għall-approvazzjoni tal-ebda indikazzjoni armonizzata fi speċi tat-tjur għajr it-tiġieġ. Ma kienet ipprezentata l-ebda data ulterjuri fil-qafas ta' dan ir-riferiment sabiex tappoġġa kwalunkwe indikazzjoni fi speċi tat-tjur għajr it-tiġieġ.

3. Valutazzjoni benefiċċji/riskji

Fid-dawl tad-data klinika u dwar is-suxxettibbiltà *in vitro* disponibbli fil-ħnieżer, jidher li l-kombinazzjoni hija ġustifikata fuq bażi teoretika mill-ispettru ta' attività estiż tagħha, fil-każ tad-diżinterija tal-ħnieżer ikkawżata minn *B. Hyodysenteriae* u patoġeni enteriċi assoċjati suxxettibbli għall-ispectinomycin. Il-valur miżjud tagħha fuq is-sustanzi singoli f'dak il-kuntest intwera fi studji kliniċi antiki, għalkemm b'limitazzjonijiet fil-livell tal-kriterji ta' inkluzjoni batterjoloġika u segwitu batterjoloġiku. Madankollu, id-data disponibbli dwar is-suxxettibbiltà *in vitro* tissuġġerixxi li l-benefiċċju mistenni issa huwa konsiderevolment imnaqqas minħabba żieda rapida u mifruxa tal-MIC fil-*B. hyodysenteriae*. Għalkemm xi tifqigħat tal-marda xorta jiġu ttrattati b'effikaċja suffiċjenti fis-sitwazzjoni preżenti, ir-riskji ta' falliment tat-trattament u ttardjar ta' terapija effettiva bil-plewromutilini, minħabba r-rati għolja ta' reżistenza *in vitro* u l-inċertezza għolja rigward ir-riżultat kliniku assoċjat, huma meqjusa li jegħlbu l-benefiċċju kliniku f'minoranza ta' tifqigħat fil-kamp. Barra minn hekk, l-użu tal-prodott f'kundizzjonijiet bħal dawn huwa assoċjat ma' riskju ta' aktar għażla jew għażla kongunta tar-reżistenza. It-twissijiet fl-SPC li jinfirmaw lill-utent dwar dak l-istatus ta' reżistenza mhumieq meqjusa bħala suffiċjenti sabiex inaqqsu dak ir-riskju, b'mod partikolari minħabba n-nuqqas ta' kriterji interpretattivi u metodi standardizzati għall-ittestjar tas-suxxettibbiltà. Għalhekk, il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju fir-rigward tal-użu tal-kategorija kkonċernata ta' prodotti kontra d-diżinterija tal-ħnieżer ikkawżata mill-*B. hyodysenteriae*, huwa meqjus bħala negattiv minħabba l-iżvilupp ta' reżistenza akkwiziżta u inċertezza għolja dwar l-impatt tiegħu f'termini ta' effikaċja *in vivo*. L-indikazzjoni kontra d-diżinterija tal-ħnierżer ikkawżata mill-*B. hyodysenteriae*, ma tistax tinżamm aktar u għandha titneħħa.

Rigward it-trab għall-użu fl-ilma tax-xorb, li fih kombinazzjoni ta' lincomycin u spectinomycin għall-għoti b'mod orali lill-ħnieżer f'doża ta' 3.33 mg lincomycin u 6.67 mg spectinomycin/kg tal-piż tal-ġisem (10 mg ta' sustanzi attivi kombinati/kg tal-piż tal-ġisem) kuljum għal 7 ijiem, huwa meqjus bħala effettiv f'każijiet ta' enteropatija proliferattiva tal-ħnieżer ikkawżata minn *L. intracellularis*, u patoġeni assoċjati possibbli fosthom *I-E. coli*. Ir-riskju tal-possibbiltà ta' razez reżistenti *in vitro* għandu jiġi inkluz fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Fit-tiġieġ, it-trab għall-użu fl-ilma tax-xorb, li fih kombinazzjoni ta' lincomycin u spectinomycin f'doża ta' 16.65 mg lincomycin u 33.35 mg spectinomycin/kg tal-piż tal-ġisem (50 mg ta' sustanzi attivi kombinati/kg tal-piż tal-ġisem) kuljum għal 7 ijiem, huwa meqjus bħala effettiv f'każijiet ta' CRD ikkawżat mill-*M. gallisepticum* u *I-E. coli*, u assoċjat ma' rata ta' mortalità baxxa. It-tneħħija tal-ispeċi fil-mira "tiġieġ" mill-prodotti kkonċernati tista' żżid l-użu ta' sustanzi antimikrobiċi attwalment ikkunsidrati bħala saħansitra aktar kritiċi f'termini tal-konsegwenzi tal-għażla tar-reżistenza u r-rilevanza għas-saħħa pubblika, bħall-fluoroquinolones.

L-użu ta' taħlitiet lesti minn qabel għal għalf medikat jew ta' trab għall-għoti mal-għalf, li fihom kombinazzjoni ta' lincomycin u spectinomycin, fil-preżent huwa rakkomandat f'doži relattivament baxxi u għal perjodi fit-tul, li jissuġġerixxi l-użu għall-promozzjoni tat-tkabbir. Tali użu ma kienx assoċjat ma'

evidenza sostanzjali ta' effikaċja tat-trattament jew ta' metafilassi assoċjata; għalhekk, dan jinvolve wkoll riskju għoli ta' għażla tar-reżistenza u falliment tat-trattament. Meta wieħed iqis li huma disponibbli formulazzjonijiet għall-għoti fl-ilma tax-xorb, li huma rakkomandati għal korsijiet ta' trattament iqsar ibbażati fuq data suffiċjenti dwar l-effikaċja, huwa meqjus li l-bilanċ ġenerali bejn il-benefiċċju u r-riskju għat-taħlitiet lesti minn qabel għal għalf medikat u t-trab għall-għoti mal-għalf li fihom kombinazzjoni ta' lincomycin u spectinomycin, huwa negattiv u għalhekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' dawn il-prodotti għandhom jiġu rtirati.

Kwalunkwe użu ieħor tal-prodott għajr trab għall-użu fl-ilma tax-xorb jinvolve riskju ta' falliment tat-trattament u ta' żvilupp tar-reżistenza f' batterji patoġeniċi u kommensali permezz ta' esponiment bla bżonn jew inadegwat għall-aġenti antimikrobiċi, u mhuwiex kontrobalanċjat minn benefiċċju dimostrar.

Għalhekk il-bilanċ ġenerali bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom kombinazzjoni ta' lincomycin u spectinomycin bħala trab għall-użu fl-ilma tax-xorb, tibqa' pożittiva u l-informazzjoni dwar il-prodott għandha tiġi emendata bi qbil mal-bidliet rakkomandati fl-Anness III.

Raġunijiet għall-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għat-taħlitiet lesti minn qabel għal għalf medikat u trab għall-għoti mal-għalf li fihom kombinazzjoni ta' lincomycin u spectinomycin u varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għat-trab għall-użu fl-ilma tax-xorb li fih kombinazzjoni ta' lincomycin u spectinomycin

Billi

- is-CVMP qies li l-użu ta' taħlitiet lesti minn qabel għal għalf medikat li fihom kombinazzjoni ta' lincomycin u spectinomycin mhuwiex appoġġat b'data klinika adegwata u l-iskedi ta' dożaġġ rakkomandati bħalissa jinvolve riskju ogħla ta' għażla u żvilupp ta' reżistenza minhabba l-esponiment għal livelli antimikrobiċi baxxi għal perjodi fit-tul. Għalhekk il-bilanċ ġenerali bejn il-benefiċċju u r-riskju għal dawn il-formulazzjonijiet tal-prodott huwa meqjus bħala negattiv.
- is-CVMP qies li l-użu ta' trab għall-għoti mal-għalf, li fih kombinazzjoni ta' lincomycin u spectinomycin, mhuwiex appoġġat b'data u l-iskedi ta' dożaġġ rakkomandati bħalissa jinvolve riskju ogħla ta' għażla u żvilupp ta' reżistenza minhabba l-esponiment għal livelli antimikrobiċi baxxi għal perjodi fit-tul. Għalhekk il-bilanċ ġenerali bejn il-benefiċċju u r-riskju għal dawn il-formulazzjonijiet tal-prodott huwa meqjus bħala negattiv.
- is-CVMP qies li abbażi tad-data disponibbli għat-trab għall-użu fl-ilma tax-xorb li fih kombinazzjoni ta' lincomycin u spectinomycin, il-bilanċ ġenerali bejn il-benefiċċju u r-riskju huwa pożittiv u l-informazzjoni dwar il-prodott għandha tiġi emendata kif previst fl-Anness III.

is-CVMP irrakkomanda l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għat-taħlitiet lesti minn qabel għal għalf medikat u trab għall-għoti mal-għalf lill-ħnieżer u/jew lit-tiġieġ, li fihom kombinazzjoni ta' lincomycin u spectinomycin kif imsemmija fl-Anness I.

Barra minn hekk is-CVMP irrakkomanda varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għat-trab għall-użu fl-ilma tax-xorb li fih kombinazzjoni ta' lincomycin u spectinomycin sabiex tingħata b'mod orali lill-ħnieżer u/jew lit-tiġieġ (ara l-Anness I) sabiex jiġu emendati s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' taġrif bi qbil mal-bidliet rakkomandati fl-informazzjoni dwar il-prodott kif stabbilit fl-Anness III.

Anness III

Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif għat-trab kollu għall-użu fl-ilma tax-xorb li fih kombinazzjoni ta' lincomycin u spectinomycin sabiex tingħata b'mod orali lill-ħnieżer u/jew lit-tiġieġ

Karatteristiċi tal-prodott fil-qosor

4.1 Speċi fil-mira

Ħassar, fejn applikabbli, kull referenza għal kwalunkwe speċi ta' tjur għajr it-tiġieġ

Fejn l-ispeċi fil-mira li ġejja diġà tkun giet approvata, għandha tintuża l-kitba ta' hawn taħt fir-rigward tal-ispeċi rilevanti:

4.2 Indikazzjonijiet għall-użu, li jispeċifikaw l-ispeċi fil-mira

Ħnieżer

Għat-trattament u l-metafilassi ta' enteropatija proliferattiva tal-ħnieżer (ilejite) ikkaġunata minn *Lawsonia*

intracellularis, u patoġeni enteriċi assoċjati (*Escherichia coli*) suxxettibbli għal-lincomycin u l-ispectinomycin.

Qabel jintuża l-prodott trid tiġi stabbilita l-preżenza tal-marda fil-qatgħa.

Tiġieġ

Għat-trattament u l-metafilassi ta' mard respiratorju kroniku (CRD)

ikkaġunat minn *Mycoplasma gallisepticum* u *Escherichia coli* suxxettibbli għal-lincomycin u l-ispectinomycin, u assoċjat ma' rata ta' mortalità baxxa.

Qabel jintuża l-prodott trid tiġi stabbilita l-preżenza tal-marda fil-qatgħa.

Žid, għall-prodotti kollha:

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira

Fl-*E. coli*, parti sinifikanti mir-razez juru valuri għoljin ta' MIC (koncentrazzjonijiet minimi inibitorji) kontra l-kombinazzjoni lincomycin-spectinomycin u jistgħu jkunu klinikament rezistenti, għalkemm ma ġie definit l-ebda valur kritiku.

Minħabba limitazzjonijiet tekniċi, is-suxxettibbiltà tal-*L. intracellularis* hija diffiċli biex tiġi ttestjata *in vitro*, u hemm nuqqas ta' data dwar l-istatus ta' rezistenza f'dik l-ispeċi.

Fejn l-ispeċi fil-mira li ġejja diġà tkun giet approvata, għandha tintuża l-kitba ta' hawn taħt fir-rigward tal-ispeċi rilevanti:

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe referenza għall-użu sistematiku/profilattiku.

Għall-użu fl-ilma tax-xorb.

Ir-rati ta' dożaġġ rakkomandati huma:

Ħnieżer: 3.33 mg lincomycin u 6.67 mg spectinomycin/kg tal-piż tal-ġisem/jum, għal 7 ijiem.

Tiġieġ: 16.65 mg lincomycin u 33.35 mg spectinomycin/kg tal-piż tal-ġisem/jum, għal 7 ijiem.

Fejn l-ispeċi fil-mira li ġejja diġà tkun giet approvata, japplikaw il-perjodi ta' tiżmim li ġejjin:

4.11 Perjodu/perjodi ta' tiżmim

Ħnieżer: Għandha timtela fuq livell nazzjonali.

Tiġieġ: Għandha timtela fuq livell nazzjonali.

Mhux awtorizzat għall-użu fi tjur li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem, inkluż flieles ta' sostituzzjoni li jkunu maħsuba sabiex jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem.

L-annimali ma jridux jinqatlu għall-konsum mill-bniedem waqt it-trattament.

[Žid, għall-prodotti kollha u ħassar it-test eżistenti:](#)

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe referenza għad-diżinterija tal-ħnieżer ikkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae*, jew għal speċi batteriċi oħra għajr dawk speċifikati fl-indikazzjonijiet.

Lincomycin huwa attiv kontra batterji gram-pożittivi, xi batterji anerobiċi gram-negattivi u mikoplażmi. Għandu ftit jew ma għandu l-ebda azzjoni kontra batterji gram-negattivi bħall-*Escherichia coli*.

Spectinomycin huwa antibijotiku aminocyclitol derivat minn *Streptomyces spectabilis*, għandu attività batterjostatika u huwa attiv kontra *Mycoplasma* spp. u kontra xi batterji gram-negattivi bħall-*E. coli*.

Il-mekkaniżmu li bih spectinomycin mogħti b'mod orali jaġixxi fuq il-patoġeni fuq livell sistemiku minkejja assorbiment fqir mhuwiex spjegat kompletament, u jista' jkun li jiddependi b'mod parzjali fuq effetti indiretti fuq il-flora tal-imsaren.

Fl-*E. coli*, id-distribuzzjoni tal-MIC tidher li hija bimodali, b'numru sinifikanti ta' razez li juru valuri għolin ta' MIC; dan jista' jikkorrispondi parzjalment għal reżistenza naturali (intrinsika).

Studji *in vitro* kif ukoll data dwar l-effikaċja klinika juru li l-kombinazzjoni lincomycin-spectinomycin hija attiva kontra *Lawsonia intracellularis*.

Minħabba limitazzjonijiet tekniċi, is-suxxettibbiltà ta' *Lawsonia intracellularis* hija diffiċli biex tiġi ttestjata *in vitro*, u hemm nuqqas ta' data dwar l-istatus tar-reżistenza f'dik l-ispeċi.

Tikketta:

5. SPEĊI FIL-MIRA

Ħassar, fejn applikabbli, kull referenza għal kwalunkwe speċi ta' tjur għajr it-tiġieġ.

Fuljett ta' tagħrif

Fejn l-ispeċi fil-mira li ġejja diġà tkun ġiet approvata, għandha tintuża l-kitba ta' hawn taħt fir-rigward tal-ispeċi rilevanti:

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Ħnieżer

Għat-trattament u l-metafilassi ta' enteropatija proliferattiva tal-ħnieżer (ilejite) ikkaġunata minn *Lawsonia intracellularis*, u patoġeni enteriċi assoċjati (*Escherichia coli*) suxxettibbli għal-lincomycin u l-ispectinomycin.

Qabel jintuża l-prodott trid tiġi stabbilita l-preżenza tal-marda fil-qatgħa.

Tiġieġ

Għat-trattament u l-metafilassi ta' mard respiratorju kroniku (CRD) ikkaġunat minn *Mycoplasma gallisepticum* u *Escherichia coli* suxxettibbli għal-lincomycin u l-ispectinomycin, u assoċjat ma' rata ta' mortalità baxxa.

Qabel jintuża l-prodott trid tiġi stabbilita l-preżenza tal-marda fil-qatgħa.

7. SPEĊI FIL-MIRA

Ħassar, fejn applikabbli, kull referenza għal kwalunkwe speċi ta' tjur għajr it-tiġieġ.

Fejn l-ispeċi fil-mira li ġejja diġà tkun ġiet approvata, għandha tintuża l-kitba ta' hawn taħt fir-rigward tal-ispeċi rilevanti:

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Ħassar, fejn applikabbli, kwalunkwe referenza għall-użu sistematiku/profilattiku.

Għall-użu fl-ilma tax-xorb.

Ir-rati ta' dożaġġ rakkomandati huma:

Ħnieżer: 3.33 mg lincomycin u 6.67 mg spectinomycin/kg tal-piż tal-ġisem/jum, għal 7 ijiem.

Tiġieġ: 16.65 mg lincomycin u 33.35 mg spectinomycin/kg tal-piż tal-ġisem/jum, għal 7 ijiem.

Fejn l-ispeċi fil-mira li ġejja diġà tkun ġiet approvata, japplikaw il-perjodi ta' tiżmim li ġejjin:

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Ħnieżer: Għandha timtela fuq livell nazzjonali.

Tiġieġ: Għandha timtela fuq livell nazzjonali.

Mhux awtorizzat għall-użu fi tjur li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem, inkluż flieles ta' sostituzzjoni li jkunu maħsuba sabiex jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem.

L-annimali ma jridux jinqatlu għall-konsum mill-bniedem waqt it-trattament.

[Žid, għall-prodotti kollha:](#)

12. TWISSIJJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira:

Fl-*E. coli*, parti sinifikanti mir-rażez juru valuri għoljin ta' MIC (koncentrazzjonijiet minimi inibitorji) kontra l-kombinazzjoni lincomycin-spectinomycin u jistgħu jkunu klinikament reżistenti, għalkemm ma għie definit l-ebda valur kritiku.

Minhabba limitazzjonijiet tekniċi, is-suxxettibbiltà tal-*L. intracellularis* hija diffiċli biex tiġi ttestjata *in vitro*, u hemm nuqqas ta' data dwar l-istatus ta' reżistenza f'dik l-ispeċi.

...