



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de julio de 2014
EMA/431244/2014
División de medicamentos veterinarios

EMA/V/A/088

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 34¹ para Linco-Spectin 100 y denominaciones asociadas

Denominación común internacional (DCI): lincomicina y espectinomicina

Información general

Linco-Spectin 100 es un polvo para solución oral que contiene 33,3 g de lincomicina (como clorhidrato de lincomicina) y 66,7 g de espectinomicina (como sulfato de espectinomicina) por envase de 150 g. La lincomicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas, estrechamente relacionado con los macrólidos y la estreptogramina B. La espectinomicina es un antibiótico aminociclitólico, emparentado con los aminoglucósidos.

Debido a las decisiones nacionales divergentes tomadas por los Estados miembros con respecto a las especies de destino, indicaciones, posología y tiempos de espera que figuran en las autorizaciones de Linco-Spectin 100 y denominaciones asociadas, el 28 de septiembre de 2012 Bélgica remitió el asunto al CVMP conforme al artículo 34, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, con el fin de solucionar las diferencias en las informaciones sobre el producto autorizadas por procedimientos nacionales en la Unión Europea.

El procedimiento de arbitraje comenzó el 10 de octubre de 2012. El Comité nombró a B. Urbain como ponente y a C. Muñoz Madero como ponente adjunto.

Los titulares de la autorización de comercialización presentaron alegaciones por escrito el 10 de septiembre de 2013 y el 10 de febrero de 2014.

De acuerdo con la evaluación de los datos actualmente disponibles, el CVMP consideró que la relación riesgo/beneficio de Linco-Spectin 100 y denominaciones asociadas continuaba siendo positiva, sujeta a

¹Artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE, modificada



variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización conforme a la información sobre el producto recomendada. El Comité emitió por consenso un dictamen positivo el 10 de abril de 2014.

La relación de nombres de los productos implicados figura en el anexo I. En el anexo II se encuentran las conclusiones científicas. El resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto modificados se han incluido en el anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 11 de julio de 2014.