

11. juuli 2014
EMA/431244/2014
Veterinaarravimite osakond

EMA/V/A/088

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 34¹ kohast esildist Linco-Spectin 100 ja sarnaste nimetuste kohta

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): linkomütsiin ja spektinomütsiin

Taustteave

Linco-Spectin 100 on suukaudse lahuse pulber, mis sisaldab 33,3 g linkomütsiini (linkomütsiin-vesinikkloriidina) ja 66,7 g spektinomütsiini (spektinomütsiinsulfaadina) 150 g paki kohta. Linkomütsiin on linkosamiidantibiootikum, mis on lähedalt seotud makroliid- ja streptogramiin B-antimikroobikumidega. Spektinomütsiin on klassifitseeritud aminotsükliitol-antibiootikumina ning on lähedane aminoglükosiididele.

Et liikmesriigid on Linco-Spectin 100 ja sarnaste nimetuste müügilubadega seoses võtnud loomaliikide, näidustuste, annustamise ja keeluaegade kohta vastu erinevaid riiklikke otsuseid, saatis Belgia 28. septembril 2012 veterinaarravimite komiteele direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 lõike 1 kohase esildise, et kaotada riiklikult heakskiidetud ravimiteabe lahknevused Euroopa Liidus.

Esildismenetlus algas 10. oktoobril 2012. Komitee määras hindajaks B. Urbaini ja kaashindajaks C. Muñoz Madero.

Müügiloo hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 10. septembril 2013 ja 10. veebruaril 2014.

Praegu olemasolevate andmete hindamise põhjal leidis veterinaarravimite komitee, et Linco-Spectin 100 ja sarnaste nimetuste kasulikkuse ja riski profiil on endiselt positiivne, tingimusel et müügilube muudetakse soovitatud ravimiteabe kohaselt. Komitee võttis 10. aprillil 2014 ühehäälselt vastu positiivse arvamuse.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht III lisas.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 34

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 11. juulil 2014.