

11. heinäkuuta 2014
EMA/431244/2014
Eläinlääkejaosto

EMA/V/A/088

Eläinlääkekomitea (CVMP)

34¹ artiklan mukainen lausunto, joka koskee Lincospectin 100 -lääkevalmistetta ja sen muita kauppanimiä

Kansainvälinen yleisnimi (INN): linkomysiini ja spektinomysiini

Taustatietoa

Linco-Spectin 100 -valmiste on jauhe oraaliliuosta varten. 150 g:n pakkaus sisältää 33,3 grammaa linkomysiiniä (linkomysiinihydrokloridina) ja 66,7 grammaa spektinomysiiniä (spektinomysiinisulfaattina). Linkomysiini on linkosamideihin kuuluva antibiootti, joka on hyvin samankaltainen kuin makrolidi ja streptogramiini B -mikrobilääkkeet. Spektinomysiini on luokiteltu aminosyklioliantibiootiksi, ja se on aminoglykosidien kaltainen.

Koska jäsenvaltioissa oli tehty Linco-Spectin 100 -valmisteen ja sen muiden kauppanimien myyntilupien osalta erilaisia päätöksiä kohde-eläinlajeista, käyttöaiheista, annostuksesta ja varoajoista, Belgia siirsi asian eläinlääkekomitealle 28. syyskuuta 2012 direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan 1 kohdan nojalla, jotta kansallisesti hyväksytyissä valmisteyhteenvedoissa olevat erot poistettaisiin kaikkialla Euroopan unionissa.

Lausuntomenettely aloitettiin 10. lokakuuta 2012. Komitea nimitti esittelijäksi tri Bruno Urbainin ja avustavaksi esittelijäksi C. Muñoz Maderon.

Myyntiluvan haltijat toimittivat kirjallisia selvityksiä 10. syyskuuta 2013 ja 10. helmikuuta 2014.

Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että Linco-Spectin 100 -valmisteen ja sen muiden kauppanimien hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa, kunhan myyntilupia muutetaan suositeltujen valmistetietojen mukaisesti. Komitea antoi yksimieliseen päätökseen perustuvan myönteisen lausunnon 10. huhtikuuta 2014.

¹ Direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 34 artikla.

Luettelo valmistenimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenvedo, myyntipäälysmerkinnät sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 11. heinäkuuta 2014.