



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 juillet 2014  
EMA/431244/2014  
Département des médicaments vétérinaires

**EMA/V/A/088**

## **Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)**

### **Avis suite à saisine formée au titre de l'article 34<sup>1</sup> concernant Linco-Spectin 100 et noms associés**

Dénomination commune internationale (DCI): lincomycine et spectinomycine

#### **Informations sur le produit**

Linco-Spectin 100 est une poudre pour solution orale contenant 33,3 g de lincomycine (sous forme de chlorhydrate de lincomycine) et 66,7 g de spectinomycine (sous forme de sulfate de spectinomycine) par boîte de 150 g. La lincomycine est un antibiotique de la famille des lincosamides, étroitement apparenté aux antimicrobiens de la famille des macrolides et des streptogramines B. La spectinomycine est classée comme antibiotique aminocyclitol, proche des aminoglycosides.

En raison de décisions nationales divergentes prises par les États membres de l'UE en ce qui concerne les espèces cibles, les indications, la posologie et les temps d'attente liés aux autorisations de Linco-Spectin 100 et noms associés, le 28 septembre 2012, la Belgique a notifié au CVMP une saisine formée sur le fondement de l'article 34, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE, afin de résoudre les divergences entre les informations sur le produit faisant l'objet d'une autorisation nationale au sein de l'Union européenne.

La procédure de saisine a débuté le 10 octobre 2012. Le rapporteur et le corapporteur désignés par le comité étaient respectivement B. Urbain et C. Muñoz Madero.

Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ont fourni des explications écrites le 10 septembre 2013 puis le 10 février 2014.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a estimé que le rapport bénéfice/risque de Linco-Spectin 100 et noms associés reste positif, sous réserve d'une modification des autorisations de mise sur le marché conformément aux changements recommandés pour les informations sur le produit. Le 10 avril 2014, le comité a adopté un avis positif par consensus.

---

<sup>1</sup> Article 34 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée



La liste des dénominations concernées est fournie à l'annexe I. Les conclusions scientifiques figurent à l'annexe II; le résumé des caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage modifiés se trouvent à l'annexe III.

L'avis définitif a été converti en une décision par la Commission européenne le 11 juillet 2014.