



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. srpnja 2014.
EMA/431244/2014
Odjel za veterinarske lijekove

EMA/V/A/088

Povjerenstvo za veterinarske lijekove (CVMP)

Mišljenje nakon arbitraže u skladu s člankom 34.¹ za Linco-Spectin 100 i pridružene nazive

Međunarodni nezaštićeni naziv (INN): linkomicin i spektinomycin

Temeljne informacije

Linco-Spectin 100 je prašak za oralnu otopinu koji sadrži 33,3 g linkomicina (u obliku linkomicin hidroklorida) i 66,7 g spektinomicina (u obliku spektinomycin sulfata) po 150 g pakiranja. Linkomicin je linkozamidni antibiotik jako sličan makrolidnim antimikrobnim lijekovima i streptograminu B. Spektinomycin je klasificiran kao aminociklitolički antibiotik, sličan aminoglikozidima.

Zbog različitih nacionalnih odluka koje su donijele države članice s obzirom na ciljne vrste, indikacije, doziranje i karencije, a u vezi odobrenja za Linco-Spectin 100 i njegove pridružene nazive, 28. rujna 2012. godine Belgija je uputila predmet na arbitražu na CVMP u skladu s člankom 34. stavkom 1. Direktive 2001/82/EZ kako bi se riješile razlike u informacijama za nacionalno odobrene proizvode širom Europske unije.

Postupak arbitraže započeo je 10. listopada 2012. Povjerenstvo je odabralo B. Urbaina kao ocjenitelja i C. Muñoz Madera kao suocjenitelja.

Nositelji odobrenja podnijeli su napismena objašnjenja 10. rujna 2013. i 10. veljače 2014.

Na temelju procjene trenutačno dostupnih podataka, CVMP je smatrao da profil rizika i koristi za Linco-Spectin 100 i njegove pridružene nazive ostaje pozitivan, podložan promjenama odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu s preporučenim informacijama o proizvodu. Povjerenstvo je usvojilo pozitivno mišljenje putem dogovora 10. travnja 2014.

¹ Nadopunjeni članak 34. Direktive 2001/82/EZ



Popis imena predmetnih proizvoda nalazi se u Prilogu I. Znanstveni zaključci nalaze se u Prilogu II. skupa sa Sažetkom opisa svojstava, označivanjem i uputom o VMP u Prilogu III.

Europska Komisija pretvorila je konačno mišljenje u Odluku 11. srpnja 2014.