



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. július 11.
EMA/431244/2014
Állatgyógyászati készítmények részleg

EMA/V/A/088

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A Linco-Spectin 100 és kapcsolódó nevek kapcsán a 34. cikk¹ szerint indított beterjesztést követő vélemény

Nemzetközi szabadnév (INN): linkomicin és spektinomicin

Háttér-információ

A Linco-Spectin 100 belsőleges oldathoz való por, amely 33,3 g linkomicint (linkomicin-hidroklorid formájában) és 66,7 g spektinomicint (spektinomicin-szulfát formájában) tartalmaz 150 g-os csomagonként. A linkomicin egy linkozamid típusú antibiotikum, amely szoros rokonságban áll a makrolid és a sztreptogramin B antimikrobiális szerekkel. A spektinomicin az aminociklitol antibiotikumok közé tartozik, közel az aminoglikozidokhoz.

A tagállamok által a Linco-Spectin 100 és kapcsolódó nevek engedélyezésével kapcsolatban, a célfajok, a javallatok, az adagolás és az élelmezés-egészségügyi várakozási idők vonatkozásában hozott eltérő nemzeti határozatok miatt 2012. szeptember 28-án Belgium a 2001/82/EK irányelv 34. cikkének (1) bekezdése alapján a CVMP elé terjesztette az ügyet annak érdekében, hogy a nemzeti szinten engedélyezett terméktájékoztatókban szereplő eltéréseket az Európai Unió egész területén feloldják.

A beterjesztési eljárás 2012. október 10-én kezdődött. A bizottság B. Urbaint jelölte ki előadóként és C. Muñoz Maderot társelőadóként.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai írásbeli indoklásokat nyújtottak be 2013. szeptember 10-én és 2014. február 10-én.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP úgy vélte, hogy a Linco-Spectin 100 és kapcsolódó nevek előny-kockázat profilja pozitív marad, amennyiben a forgalomba hozatali engedélyeket az ajánlott terméktájékoztatónak megfelelően módosítják. A bizottság 2014. április 10-én konszenzussal pozitív véleményt fogadott el.

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 34. cikke



Az érintett termékek nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. melléklet tartalmazza, a III. mellékletben pedig megtalálható a módosított alkalmazási előírás, címkeszöveg és használati utasítás.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2014. július 11-i határozata tartalmazza.