



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 luglio 2014
EMA/431244/2014
Divisione Medicinali veterinari

EMA/V/A/088

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 34¹ per Linco-Spectin 100 e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): lincomicina e spectinomina

Informazioni generali

Linco-Spectin 100 è una polvere per soluzione orale, contenente 33,3 g di lincomicina (come lincomicina cloridrato) e 66,7 g di spectinomina (come spectinomina solfato) per ogni confezione da 150 g. Lincomicina è un antibiotico della classe dei lincosamidi, strettamente correlata agli antimicrobici macrolide e streptogramina B. Spectinomina è classificata come antibiotico aminociclitico, simile agli aminoglicosidi.

A causa di decisioni nazionali divergenti prese dagli Stati membri in relazione alle specie di destinazione, alle indicazioni, alla posologia e ai tempi di attesa in merito alle autorizzazioni di Linco-Spectin 100 e denominazioni associate, il 28 settembre 2012 il Belgio ha deferito la questione al CVMP ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE, allo scopo di ovviare alle divergenze riscontrate nelle informazioni del prodotto autorizzate a livello nazionale sul territorio dell'Unione europea.

La procedura di deferimento è iniziata il 10 ottobre 2012. Il comitato ha nominato B. Urbain come relatore e C. Muñoz Madero come correlatore.

Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio in data 10 settembre 2013 e 10 febbraio 2014.

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha ritenuto che il profilo rischi/benefici per Linco-Spectin 100 e denominazioni associate continui ad essere positivo, purché siano apportate le modifiche alle autorizzazioni all'immissione in commercio in conformità con le

¹ Articolo 34 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche.



informazioni sul prodotto raccomandate. Il 10 aprile 2014 il comitato ha adottato per consenso un parere favorevole.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo modificati si trovano nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea l'11 luglio 2014.