



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 11. jūlijs
EMA/431244/2014
Veterināro zāļu nodaļa

EMA/V/A/088

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums, kas sniegts pēc pārskatīšanas saskaņā ar 34.¹ pantu attiecībā uz *Linco-Spectin 100* un sinonīmisko nosaukumu zālēm

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): linkomicīns un spektinomicīns

Pamatinformācija

Linco-Spectin 100 ir pulveris iekšķīgai lietošanai, kas satur 33,3 g linkomicīna (linkomicīna hidrohlorīda veidā) un 66,7 g spektinomicīna (spektinomicīna sulfāta veidā) 150 g iepakojumā. Linkomicīns ir linkozamīda grupas antibiotika, kas ir cieši radniecīga makrolīdu un streptogramīna B grupas antibiotikām. Spektinomicīns ir klasificēta kā aminoglikozīdiem radniecīga aminociklītola antibiotika.

Tā kā saistībā ar *Linco-Spectin 100* un sinonīmisko nosaukumu zāļu reģistrāciju dalībvalstis attiecībā uz mērķa sugām, indikācijām, devām un ierobežojumu periodiem valsts līmenī bija pieņēmušas atšķirīgus lēmumus, Beļģija 2012. gada 28. septembrī saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 34. panta 1. punktu nosūtīja lietu CVMP, lai novērstu atšķirības valstīs reģistrētā zāļu informācijā visā Eiropas Savienībā.

Pārskatīšanas procedūra tika uzsākta 2012. gada 10. oktobrī. Komitejas izraudzītais referents bija B. Urbain, bet līdzreferents - C. Muñoz Madero.

Reģistrācijas apliecības īpašnieki rakstiskus skaidrojumus sniedza 2013. gada 10. septembrī un 2014. gada 10. februārī.

Pamatojoties uz tobrīd pieejamiem datiem, CVMP uzskatīja, ka *Linco-Spectin 100* un sinonīmisko nosaukumu zāļu ieguvumu un riska attiecība aizvien ir pozitīva, ja tiek veiktas izmaiņas reģistrācijas apliecībās saskaņā ar ieteikto zāļu informāciju. Komiteja 2014. gada 10. aprīlī vienbalsīgi pieņēma pozitīvu atzinumu.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/82/EK 34. pants



Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā kopā ar grozīto zāļu aprakstu, marķējuma tekstu un lietošanas instrukciju III pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija 2014. gada 11. jūlijā pieņēma lēmumu.