



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 ta' Lulju 2014
EMA/431244/2014
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

EMA/V/A/088

Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara riferiment skont l-Artikolu 34¹ għal Linco-Spectin 100 u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni internazzjonali komuni (INN): lincomycin u spectinomycin

Informazzjoni ta' sfond

Linco-Spectin 100 huwa trab għal soluzzjoni orali li fih 33.3 g ta' lincomycin (bħala lincomycin hydrochloride) u 66.7 g ta' spectinomycin (bħala spectinomycin sulphate) għal kull pakkett ta' 150 g. Lincomycin huwa antibjotiku linkosamidi, relatat mill-qrib mal-antimikrobiċi makrolidi u streptogramin B. Spectinomycin huwa klassifikat bħala antibjotiku aminocyclitol, qrib l-aminoglikosidi.

Minhabba deċiżjonijiet nazzjonali diverġenti li ttiehdu minn Stati Membri fir-rigward tal-ispeċi fil-mira, l-indikazzjonijiet, il-pożoloġija u l-perjodi ta' tiżmim fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet ta' Linco-Spectin 100 u l-ismijiet assoċjati tiegħu, fit-28 ta' Settembru 2012 il-Belġju rrefera l-kwistjoni lis-CVMP skont l-Artikolu 34(1) tad-Direttiva 2001/82/KE, sabiex jiġu riżolti d-diverġenzi fl-informazzjoni nazzjonalment awtorizzata dwar il-prodott madwar l-Unjoni Ewropea.

Il-proċedura ta' riferiment bdiet fl-10 ta' Ottubru 2012. Il-Kumitat ħatar lil B. Urbain bħala rapporteur u lil C. Muñoz Madero bħala ko-rapporteur.

Spjegazzjonijiet bil-miktub ġew ipprovduti mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-10 ta' Settembru 2013 u fl-10 ta' Frar 2014.

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta attwalment disponibbli, is-CVMP qies li l-profil tal-benefiċċju-riskju ta' Linco-Spectin 100 u l-ismijiet assoċjati tiegħu jibqa' pożittiv, soġġett għal varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq skont l-informazzjoni rakkomandata dwar il-prodott. Il-Kumitat adotta opinjoni pożittiva b'konsens fl-10 ta' April 2014.

¹ L-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata



II-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija pprovduta fl-Anness I. II-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, flimkien mas-sommarju emendat tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif fl-Anness III.

L-opinjoni finali ġiet konvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-11 ta' Lulju 2014.