

11 juli 2014
EMA/431244/2014
Afdeling Diergeneesmiddelen

EMA/V/A/088

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 34¹ voor Linco-Spectin 100 en verwante namen

Internationale generieke benaming (INN): lincomycine en spectinomycine

Achtergrondinformatie

Linco-Spectin 100 is een poeder voor orale oplossing dat per verpakking van 150 g 33,3 g lincomycine (als lincomycinehydrochloride) en 66,7 g spectinomycine (als spectinomycinesulfaat) bevat. Lincomycine is een lincosamideantibioticum, nauw verwant aan macrolide- en streptogramine B-antibiotica. Spectinomycine wordt geclassificeerd als een aminocyclitolantibioticum, nauw verwant aan aminoglycosiden.

Vanwege de uiteenlopende beslissingen die de lidstaten met het oog op de handelsvergunningen voor Linco-Spectin 100 en verwante namen op nationaal niveau hebben genomen met betrekking tot de doeldiersoorten, indicaties, dosering en wachttijden, heeft België de zaak op 28 september 2012, uit hoofde van artikel 34, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG, verwezen naar het CVMP, om verschillen in de op nationaal niveau goedgekeurde productinformatie in de Europese Unie op te heffen.

De verwijzingsprocedure werd op 10 oktober 2012 ingeleid. Het Comité benoemde B. Urbain als rapporteur en C. Muñoz Madero als corapporteur.

De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen overlegden schriftelijke verklaringen op 10 september 2013 en 10 februari 2014.

Op grond van de beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens was het CVMP van oordeel dat het baten-risicoprofiel voor Linco-Spectin 100 en verwante namen positief blijft, behoudens wijziging van de handelsvergunningen overeenkomstig de aanbevolen productinformatie. Het CVMP bracht op 10 april 2014 bij consensus een positief advies uit.

¹ Artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 11 juli 2014 door de Europese Commissie omgezet in een besluit.