



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 lipca 2014 r.
EMA/431244/2014
Dział leków weterynaryjnych

EMA/V/A/088

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 34¹ dotyczącej produktu Linco-Spectin 100 i nazw produktów związanych

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): linkomycyna i spektynomycyna

Informacje podstawowe

Produkt Linco-Spectin 100 to proszek do sporządzania roztworu doustnego, który w opakowaniu ze 150 g produktu zawiera 33,3 g linkomycyny (w postaci chlorowodoru linkomycyny) i 66,7 g spektynomycyny (w postaci siarczanu spektynomycyny). Linkomycyna jest antybiotykiem linkozamidowym, bardzo zbliżonym do przeciwdrobnoustrojowych makrolidów i streptograminy B. Spektynomycynę zakwalifikowano do antybiotyków z grupy aminocyklitolu, które są zbliżone do aminoglikozydów.

Z uwagi na rozbieżne decyzje podjęte przez poszczególne państwa członkowskie, np. odnośnie do gatunków docelowych, wskazań, dawkowania i okresów karencji, dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktu Linco-Spectin 100 i nazw produktów związanych, w dniu 28 września 2012 r. Belgia skierowała sprawę do CVMP na mocy art. 34 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE w celu usunięcia rozbieżności z zatwierdzonej przez poszczególne państwa Unii Europejskiej informacji o produkcie.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 10 października 2012 r. Komitet mianował B. Urbaina na sprawozdawcę oraz C. Muñoz Madero na współsprawozdawcę.

Pisemne wyjaśnienia zostały dostarczone przez podmioty odpowiedzialne w dniach 10 września 2013 r. oraz 10 lutego 2014 r.

Na podstawie przeprowadzonej oceny obecnie dostępnych danych CVMP uznał, że profil korzyści do ryzyka produktu Linco-Spectin 100 i nazw produktów związanych pozostaje korzystny, z zastrzeżeniem

¹ Artykuł 34 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami



zmiany pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgodnie z zalecaną informacją o produkcie. Komitet w drodze konsensusu przyjął pozytywną opinię w dniu 10 kwietnia 2014 r.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono zmienioną treść charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla użytkownika.

Ostateczną opinię przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej w dniu 11 lipca 2014 r.