EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de julho de 2014
EMA/431244/2014
Divisão de Medicamentos Veterinários

EMEA/V/A/088

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer na sequência de um procedimento de consulta nos termos do artigo 34.º[1] relativo a Linco-Spectin 100 e nomes associados

Denominação Comum Internacional (DCI): lincomicina e espectinomicina

Antecedentes

Linco-Spectin 100 é um pó para solução oral que contém 33,3 g de lincomicina (na forma de cloridrato de lincomicina) e 66,7 g de espectinomicina (na forma de sulfato de espectinomicina) por embalagem de 150 g. A lincomicina é um antibiótico lincosamida, pertencente à família dos antimicrobianos macrolídeos e estreptogramina B. A espectinomicina é classificada como um antibiótico aminociclitol, próximo dos aminoglicosídeos.

Em 28 de setembro de 2012, decisões nacionais divergentes dos Estados-Membros relativas às espécies-alvo, indicações, posologia e intervalos de segurança relativamente às autorizações de Linco-Spectin 100 e nomes associados levaram a que a Bélgica remetesse a questão para o CVMP nos termos do n.º 1 do artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE, com o objetivo de resolver as divergências entre as informações do medicamento autorizadas a nível nacional em toda a União Europeia.

O procedimento de consulta teve início em 10 de outubro de 2012. O Comité nomeou B. Urbain como relator e C. Muñoz Madero como correlator.

Em 10 de setembro de 2013 e 10 de fevereiro de 2014, foram prestados esclarecimentos por escrito pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que o perfil benefício-risco de Linco-Spectin 100 e nomes associados continua a ser positivo, na condição de serem introduzidas alterações nos termos das Autorizações de Introdução no Mercado de acordo com a

[1] Artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

informação do medicamento recomendada. Em 10 de abril de 2014, o Comité adotou um parecer positivo por consenso.

A lista com os nomes de medicamentos abrangidos está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com o Resumo das Características do Medicamento, a Rotulagem e o Folheto Informativo alterados, no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 11 de julho de 2014.