



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 iulie 2014
EMA/431244/2014
Divizia pentru medicamente de uz veterinar

EMA/V/A/088

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 34¹ pentru Linco-Spectin 100 și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): lincomicină și spectinomycină

Informații generale

Linco-Spectin 100 este o pulbere pentru soluție orală care conține 33,3 g de lincomicină (sub formă de clorhidrat de lincomicină) și 66,7 g de spectinomycină (sub formă de sulfat de spectinomycină) în fiecare ambalaj de 150 g. Lincomicina este un antibiotic lincosamic, înrudit îndeaproape cu antimicrobienele din clasa macrolide și streptogramine B. Spectinomycină este clasificată drept antibiotic aminociclitol, care este înrudit îndeaproape cu aminoglicozidele.

Din cauza deciziilor naționale divergente care au fost adoptate de statele membre în legătură cu speciile țintă, indicațiile și perioadele de așteptare privind autorizațiile pentru Linco-Spectin 100 și denumirile asociate, la 28 septembrie 2012 Belgia a sesizat CVMP cu privire la această chestiune, în temeiul articolului 34 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE, în vederea soluționării divergențelor dintre informațiile referitoare la produs autorizat pe plan național pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 10 octombrie 2012. Comitetul i-a desemnat pe B. Urbain drept raportor și pe C. Muñoz Madero drept coraportor.

Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au furnizat explicații scrise la 10 septembrie 2013 și la 10 februarie 2014.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că profilul beneficiu-risc pentru Linco-Spectin 100 și denumirile asociate rămâne pozitiv, sub rezerva modificării autorizațiilor de introducere pe piață în conformitate cu informațiile referitoare la produs recomandate. Comitetul a adoptat un aviz pozitiv, prin consens, la 10 aprilie 2014.

¹ Articolul 34 al Directivei 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată



Lista denumirilor produselor în cauză figurează în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II, iar rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul modificate în Anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 11 iulie 2014.