



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. júla 2014
EMA/431244/2014
Sekcia veterinárnych liekov

EMA/V/A/088

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko v nadväznosti na postúpenie veci podľa článku 34¹ pre liek Linco-Spectin 100 a súvisiace názvy

Medzinárodný nechránený názov (INN): linkomycín a spektinomycín

Základné informácie

Linco-Spectin 100 je prášok na perorálny roztok obsahujúci 33,3 g linkomycínu (vo forme linkomycín hydrochloridu) a 66,7 g spektinomycínu (vo forme spektinomycín sulfátu) v 150 g balení. Linkomycín je linkozamidové antibiotikum, veľmi podobné makrolidovým antimikrobiálnym liekom a liekom obsahujúcim streptogramín B. Spektinomycín je klasifikovaný ako aminocyklitolové antibiotikum, zložením blízke aminoglykozidom.

Vzhľadom na rozdielne vnútroštátne rozhodnutia členských štátov vo veci cieľových druhov, indikácií, dávkovania a ochranných lehôt v súvislosti s povoleniami pre liek Linco-Spectin 100 a súvisiace názvy Belgicko 28. septembra 2012 postúpilo vec Výboru pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) podľa článku 34 ods. 1 smernice 2001/82/ES na vyriešenie rozdielov medzi vnútroštátne schválenými informáciami o lieku v rámci celej EÚ.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 10. októbra 2012. Výbor menoval B. Urbaina za spravodajcu a C. Muñozovú Maderovú za spolupracujúcu spravodajkyňu.

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh predložili písomné vysvetlenia 10. septembra 2013 a 10. februára 2014.

Výbor CVMP po preskúmaní súčasne dostupných údajov dospel k názoru, že pomer prínosu a rizika lieku Linco-Spectin 100 a súvisiace názvy je naďalej pozitívny a že je nutné vykonať zmeny v povoleniach na uvedenie na trh v súlade s odporúčanými informáciami o lieku. Výbor na základe konsenzu prijal 10. apríla 2014 pozitívne stanovisko.

¹ Článok 34 smernice 2001/82/ES v znení zmien



Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II a upravený súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľa sú uvedené v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo 11. júla 2014 zmenené na rozhodnutie Európskej komisie.