



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. julij 2014
EMA/431244/2014
Oddelek za veterinarsko medicino

EMA/V/A/088

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 34¹ za zdravilo Linco-Spectin 100 in povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): linkomicin in spektinomicin

Osnovne informacije

Zdravilo Linco-Spectin 100 je prašek za peroralno raztopino, ki vsebuje 33,3 g linkomicina (v obliki linkomicinijevega hidroklorida) in 66,7 g spektinomicina (v obliki spektinomicinijevega sulfata) na pakiranje 150 g. Linkomicin je linkozamidni antibiotik, zelo podoben makrolidnim antibiotikom in streptograminom B. Spektinomicin je razvrščen kot aminociklotolni antibiotik, soroden aminoglikozidom.

Zaradi različnih nacionalnih odločitev, ki so jih sprejele države članice glede ciljnih vrst, indikacij, odmerjanja in karenc v zvezi z odobritvijo zdravila Linco-Spectin 100 in povezanih imen, je 28. septembra 2012 Belgija napotila zadevo Odboru CVMP v skladu s členom 34(1) Direktive 2001/82/ES, da razreši neskladja med nacionalno odobrenimi informacijami o zdravilu po vsej Evropski uniji.

Napotitveni postopek se je začel 10. oktobra 2012. Odbor je za poročevalca imenoval B. Urbaina, za soporočevalca pa C. Muñoz Madera.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so 10. septembra 2013 in 10. februarja 2014 predložili pisna pojasnila.

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov je Odbor CVMP presodil, da razmerje med tveganji in koristmi za zdravilo Linco-Spectin 100 in povezana imena ostaja pozitivno, ob upoštevanju spremembe dovoljenj za promet z zdravilom v skladu s priporočenimi informacijami o zdravilu. Odbor je 10. aprila 2014 soglasno sprejel pozitivno mnenje.

¹ Člen 34 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



Seznam zadevnih imen zdravila je v Prilogi I. Znanstveni zaključki skupaj s spremenjenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila so v Prilogi II, označevanje in navodilo za uporabo pa sta v Prilogi III.

Končno mnenje je bilo 11. julija 2014 spremenjeno v Odločbo Evropske komisije.