



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 октомври 2017 г.
ЕМА/585749/2017
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори относно Lincosin и свързаните с него имена

Резултат от процедура по член 34 от Директива 2001/82/ЕО
(ЕМА/V/A/123)

На 13 юли 2017 г. Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) приключи преразглеждането на Lincosin. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че е необходимо да се хармонизира продуктова информация [кратката характеристика на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовката] за Lincosin в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Lincosin?

Lincosin е ветеринарномедицински продукт, който се предлага под формата на прах за перорален разтвор, и съдържа 400 mg линкомицин на грам продукт. Lincosin е антибиотик от групата на линкозамидите, който се произвежда от *Streptomyces lincolnensis*. Lincosin е показан за лечение и метафилактика на ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae* при прасета, и лечение и метафилактика на некротичен ентерит, причинен от *Clostridium perfringens* при пилета.

Lincosin (и свързаните с него имена, например Lincosine poudre soluble и Albiotic Pulver 400 mg/g) се предлага на пазара в Белгия, Германия, Дания, Ирландия, Обединеното кралство, Полша, Унгария и Франция.

Какви са основанията за преразглеждане на Lincosin?

Lincosin е лицензиран за употреба в ЕС чрез национални процедури. Европейската комисия отбелязва, че има различия между държавите членки в начина, по който ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван, както се вижда от разликите в продуктова информация в страните, където Lincosin се предлага на пазара.

На 5 юли 2016 г. Европейската комисия отнася въпроса до CVMP с цел хармонизиране на продуктова информация за Lincosin (и свързаните с него имена) в ЕС.



Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните понастоящем данни CVMP заключи, че продуктова информация за Lincosin и свързаните с него имена трябва да бъде хармонизирана в ЕС. В резултат на това препоръката на CVMP е, че се изискват изменения в условията на лицензите за употреба за гореспоменатия продукт с цел съответна промяна на продуктова информация.

Променената продуктова информация е достъпна в раздела „Всички документи“.

Европейската комисия издава решение на 5 октомври 2017 г.