



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. října 2017
EMA/585749/2017
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Lincocin a souvisejících názvů

Výsledky postupu podle článku 34 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/123)

Dne 13. července 2017 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (agentura) přezkoumání přípravku Lincocin. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie třeba sjednotit informace o přípravku (souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci) pro přípravek Lincocin.

Co je Lincocin?

Lincocin je veterinární léčivý přípravek dostupný ve formě prášku pro perorální roztok a obsahuje 400 mg linkomycinu na gram přípravku. Linkomycin je linkosamidové antibiotikum, které produkuje bakterie *Streptomyces lincolnensis*. Přípravek Lincocin je určen k léčbě a metafylaxi enzootické pneumonie způsobené bakterií *Mycoplasma hyopneumoniae* u prasat a k léčbě a metafylaxi nekrotické enteritidy způsobené bakterií *Clostridium perfringens* u kuřat.

Přípravek Lincocin (a související názvy, jako je Lincocine poudre soluble a Albiotic Pulver 400 mg/g) je dodáván na trh v Belgii, Dánsku, Francii, Irsku, Maďarsku, Německu, Polsku a Spojeném království.

Proč byl přípravek Lincocin přezkoumáván?

Přípravek Lincocin je v EU registrován na základě postupů v souladu s národními předpisy. Evropská komise konstatovala, že mezi členskými státy existují rozdíly ve způsobu, jakým může být veterinární léčivý přípravek používán, jak je vidět v rozdílných informacích o přípravku v zemích, ve kterých je přípravek Lincocin dodáván na trh.

Dne 5. července 2016 předala Evropská komise záležitost výboru CVMP za účelem sjednocení informací o přípravku pro přípravek Lincocin (a související názvy) v EU.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP k závěru, že informace o přípravku pro přípravek Lincocin a související názvy by v rámci EU měly být sjednoceny. Výbor CVMP proto doporučil, že je třeba změnit podmínky registrace pro výše uvedený přípravek, aby mohly být odpovídajícím způsobem změněny informace o přípravku.



Pozměněné informace o přípravku jsou k dispozici na záložce „All documents“.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 5. října 2017.