

Den 5. oktober 2017
EMA/585749/2017
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar om Lincocin og relaterede navne

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/82/EF
(EMA/V/A/123)

Den 13. juli 2017 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") en fornyet vurdering af Lincocin. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at der er behov for harmonisering af produktinformationen [produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen] for Lincocin i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Lincocin?

Lincocin er et veterinærlægemiddel, der fås som pulver til oral opløsning og indeholder 400 mg lincomycin pr. gram lægemiddel. Lincomycin er et antibiotikum af lincosamidtypen, der produceres af *Streptomyces lincolnensis*. Lincocin anvendes til behandling og forebyggelse (metafylakse) af geografisk afgrænset (enzootisk) lungebetændelse hos grise forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* og behandling og metafylakse af tarmbetændelse med vævssdød (nekrotisk enteritis) hos kyllinger forårsaget af *Clostridium perfringens*.

Lincocin (og relaterede navne såsom Lincocine poudre soluble og Albiotisk Pulver 400 mg/g) markedsføres i Belgien, Danmark, Frankrig, Tyskland, Ungarn, Irland, Polen og Det Forenede Kongerige.

Hvorfor blev Lincocin vurderet igen?

Lincocin er godkendt i EU via nationale procedurer. Europa-Kommissionen konstaterede, at der er forskelle mellem medlemsstaterne i den måde, veterinærlægemidlet kan anvendes på, som det fremgår af forskellene mellem produktinformationen i de lande, hvor Lincocin markedsføres.

Den 5. juli 2016 indbragte Europa-Kommissionen sagen for CVMP med henblik på harmonisering af produktinformationen for Lincocin (og relaterede navne) i EU.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af vurderingen af de foreliggende data konkluderede CVMP, at produktinformationen for Lincocin og relaterede navne bør harmoniseres i EU. CVMP henstillede derfor til, at betingelserne i

markedsføringstilladelserne for ovennævnte veterinærlægemiddel ændres, og at produktinformationen ændres tilsvarende.

Den ændrede produktinformation er tilgængelig under fanen "All documents".

Europa-Kommissionen traf en beslutning den 5. oktober 2017.