



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. Oktober 2017
EMA/585749/2017
Abteilung Tierarzneimittel

Fragen und Antworten zu Lincocin und zugehörigen Bezeichnungen

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG (EMEA/V/A/123)

Am 13. Juli 2017 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Überprüfung von Lincocin ab. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Produktinformationen (Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage) für Lincocin in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Lincocin?

Lincocin ist ein Tierarzneimittel, das als Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben erhältlich ist und 400 mg Lincomycin pro Gramm Produkt enthält. Lincomycin ist ein aus *Streptomyces lincolnensis* gewonnenes Lincosamidantibiotikum. Lincocin ist zur Behandlung und Metaphylaxe der durch *Mycoplasma hyopneumoniae* verursachten enzootischen Pneumonie bei Schweinen und zur Behandlung und Metaphylaxe der durch *Clostridium perfringens* verursachten nekrotischen Enteritis bei Hühnern angezeigt.

Lincocin (und zugehörige Bezeichnungen wie beispielsweise Lincocine poudre soluble und Albiotic Pulver 400 mg/g) wird in Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Irland, Polen und dem Vereinigten Königreich in Verkehr gebracht.

Warum wurde Lincocin überprüft?

Lincocin wurde in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Die Europäische Kommission hat festgestellt, dass zwischen den Mitgliedstaaten Abweichungen bei der möglichen Anwendung des Tierarzneimittels bestehen, was sich an den unterschiedlichen Produktinformationen in den Ländern erkennen lässt, in denen Lincocin in Verkehr gebracht wird.

Am 5. Juli 2016 übergab die Europäische Kommission die Angelegenheit an den CVMP, um die Produktinformationen für Lincocin (und zugehörige Bezeichnungen) in der EU zu harmonisieren.



Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf der Grundlage der derzeit verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass die Produktinformationen für Lincocin und zugehörige Bezeichnungen in der EU zu harmonisieren sind. Daher empfahl der CVMP, dass Änderungen an den Bedingungen der Zulassungen der vorgenannten Tierarzneimittel erforderlich seien, um die Produktinformationen entsprechend zu ändern.

Die geänderten Produktinformationen stehen unter der Registerkarte „All documents“ zur Verfügung.

Ein Beschluss der Europäischen Kommission erging am 5. Oktober 2017.