



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 Οκτωβρίου 2017
EMA/585749/2017
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Lincocin και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 34 της οδηγίας 2001/82/EK (EMA/V/A/123)

Στις 13 Ιουλίου 2017, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Lincocin. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών προϊόντος [της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης] για το Lincocin στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Lincocin;

Το Lincocin είναι ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο διατίθεται υπό μορφή κόνεως προς παρασκευή πόσιμου διαλύματος και περιέχει 400 mg λινκομυκίνης ανά γραμμάριο προϊόντος. Η λινκομυκίνη είναι ένα λινκοσαμίδιο αντιβιοτικό, το οποίο παράγεται από το *Streptomyces lincolnensis*. Το Lincocin ενδείκνυται για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της ενζωτικής πνευμονίας των χοίρων που προκαλείται από το *Mycoplasma hyorhneumoniae* και τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της νεκρωτικής εντερίτιδας των ορνίθων που προκαλείται από το *Clostridium perfringens*.

Το Lincocin (και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του, όπως Lincocine poudre soluble και Albiotic Pulver 400 mg/g) διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στο Βέλγιο, τη Δανία, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ουγγαρία, την Ιρλανδία, την Πολωνία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Lincocin;

Το Lincocin έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επεσήμανε ότι υπάρχουν αποκλίσεις μεταξύ των κρατών μελών στον τρόπο με τον οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, όπως προκύπτει από τις διαφορές στις πληροφορίες προϊόντος στις χώρες όπου διατίθεται το Lincocin.

Στις 5 Ιουλίου 2016, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP), με σκοπό την εναρμόνιση των πληροφοριών προϊόντος για το Lincocin (και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του) στην ΕΕ.



Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος, η CVMP έκρινε ότι οι πληροφορίες προϊόντος για το Lincocin και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του θα πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ. Ως εκ τούτου, η CVMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των όρων των αδειών κυκλοφορίας του προαναφερθέντος προϊόντος προκειμένου να τροποποιηθούν αντίστοιχα οι πληροφορίες προϊόντος.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες προϊόντος διατίθενται στην καρτέλα «All documents».

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 5 Οκτωβρίου 2017.