



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. oktoober 2017
EMA/585749/2017
Veterinaarravimite osakond

Lincocini ja sarnaste nimetuste teave

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 kohase esildismenetluse (EMA/V/A/123) tulemused

13. juulil 2017 lõpetas Euroopa Raviamet (EMA) Lincocini ravimiteabe läbivaatamise. EMA veterinaarravimite komitee järeldas, et Lincocini ravimiteave (ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht) tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Lincocin?

Lincocin on veterinaarravim, mida turustatakse suukaudse lahuse pulbrina ja mis sisaldab 400 mg linkomütsiini 1 grammi ravimi kohta. Linkomütsiin on linkosamiidantibiootikum, mida tekitab *Streptomyces lincolnensis*. Lincocin on näidustatud organismi *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud ensootilise pneumoonia raviks ja metafülaktikaks sigadel ning organismi *Clostridium perfringens* põhjustatud nekrootilise enteriidi raviks ja metafülaktikaks kanadel.

Lincocini (ja sarnaseid nimetusi, nt Lincocine poudre soluble ja Albiotic Pulver 400 mg/g) turustatakse Belgias, Iirimaa, Poolas, Prantsusmaal, Saksamaal, Taanis, Ungaris ja Ühendkuningriigis.

Miks Lincocini ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Lincocin on Euroopa Liidus saanud müügiloa riiklike menetlustega. Euroopa Komisjon märkis, et eri liikmesriikides on selle veterinaarravimi näidustused erinevad, nagu nähtub Lincocini turustavate riikide ravimiteabest.

5. juulil 2016 tegi Euroopa Komisjon veterinaarravimite komiteele esildise, et ühtlustada Lincocini (ja sarnaste nimetuste) ravimiteave Euroopa Liidus.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Tuginedes praegu kättesaadavatele andmetele, järeldas veterinaarravimite komitee, et Lincocini ja sarnaste nimetuste ravimiteave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada. Seetõttu soovitas veterinaarravimite komitee muuta eespool nimetatud ravimi müügilubade tingimusi, et muuta nende ravimiteavet.

Muudetud teave on kõigi dokumentide vahekaardil („All documents“).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 5. oktoobril 2017.

