



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. lokakuuta 2017
EMA/585749/2017
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia Lincocin-valmisteesta ja muista kauppanimistä

Direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan mukaisen menettelyn tulos
(EMA/V/A/123)

Euroopan lääkevirasto (myöhemmänä "virasto") sai 13. heinäkuuta 2017 päätökseen arvioinnin, joka koski Lincocin-valmistetta. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Lincocin-valmisteen tuotetiedot (valmisteyhteenveto, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste) on tarpeen yhtenäistää Euroopan unionissa (EU).

Mitä Lincocin on?

Lincocin on eläinlääke, jota on saatavana jauheena oraaliliuosta varten ja jossa on yhdessä grammassa 400 mg linkomysiiniä. Linkomysiini on linkosamidiantibiootti, jota tuottaa *Streptomyces lincolnensis* -bakteeri. Lincocin on tarkoitettu *Mycoplasma hyopneumoniae* -mikrobin aiheuttaman sikojen entsoottisen keuhkokuumeen hoitoon ja metafylaksiaan sekä *Clostridium perfringens* -mikrobin aiheuttaman kanojen kuolioisen suolistotulehduksen hoitoon ja metafylaksiaan.

Lincocin-valmistetta (ja muita kauppanimiä, kuten Lincocine poudre soluble ja Albiotic Pulver 400 mg/g) myydään Belgiassa, Tanskassa, Ranskassa, Saksassa, Unkarissa, Irlannissa, Puolassa ja Isossa-Britanniassa.

Miksi Lincocin-valmistetta arvioitiin?

Lincocin on hyväksytty EU:ssa kansallisissa menettelyissä. Euroopan komissio totesi, että eläinlääkkeen käyttötavoissa on eroja jäsenvaltioiden välillä. Tämä käy ilmi tuotetietojen eroista maissa, joissa Lincocin-valmistetta on myynnissä.

Euroopan komissio siirsi 5. heinäkuuta 2016 asian eläinlääkekomitealle Lincocin-valmisteen (ja muiden kauppanimien) tuotetietojen yhdenmukaistamiseksi EU:ssa.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Eläinlääkekomitea totesi saatavissa olevien tietojen perusteella, että Lincocin-valmisteen ja muiden kauppanimien tuotetiedot on yhdenmukaistettava EU:ssa. Siksi eläinlääkekomitea suosittelee edellä mainitun valmisteen myyntilupien ehtojen muuttamista tuotetietojen muuttamiseksi vastaavasti.



Muutetut tuotetiedot ovat saatavissa "All documents" -välilehdellä.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 5. lokakuuta 2017.