

2017. október 5.
EMA/585749/2017
Állatgyógyászati készítmények részleg

Kérdések és válaszok a Lincocin és kapcsolódó nevek kapcsán

A 2001/82/EK irányelv 34. cikke szerinti eljárás eredménye (EMA/V/A/123)

2017. július 13-án az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) befejezte a Lincocin felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Lincocin terméktájékoztatójának (állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója, címkeszöveg és használati utasítás) harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Lincocin?

A Lincocin belsőleges oldat készítésére szolgáló porként forgalmazott állatgyógyászati készítmény, amely termékgrammonként 400 mg linkomicint tartalmaz. A linkomicin egy linkozamid antibiotikum, amelyet a *Streptomyces lincolnensis* termel. A Lincocin sertéseknél a *Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás pneumónia kezelésére és metafilaxisára, valamint háziyúkoknál a *Clostridium perfringens* által okozott nekrotikus enteritisz kezelésére és metafilaxisára javallott.

A Lincocin-t (és kapcsolódó neveket, például a Lincocine poudre soluble és az Albiotic Pulver 400 mg/g készítményeket) Belgiumban, Dániában, az Egyesült Királyságban, Franciaországban, Írországban, Magyarországon, Németországban és Lengyelországban forgalmazzák.

Miért végezték el a Lincocin felülvizsgálatát?

A Lincocin engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történik. Az Európai Bizottság megállapította, hogy a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak az állatgyógyászati készítmény alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a Lincocin-t forgalmazzák, a terméktájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.

Az Európai Bizottság 2016. július 5-én az ügyet a CVMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Lincocin (és kapcsolódó nevek) terméktájékoztatójának harmonizálását.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a Lincocin és kapcsolódó nevek terméktájékoztatóit harmonizálni kell az EU egész területén. Ezért a

CVMP javaslata szerint a fenti készítmények forgalomba hozatali engedélye feltételeinek módosítása szükséges a terméktájékoztató ennek megfelelő módosítása érdekében.

A módosított terméktájékoztató az „All documents” fül alatt érhető el.

Az Európai Bizottság 2017. október 5-én határozatot adott ki.