



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. spalio 5 d.
EMA/585749/2017
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl Lincocin ir susijusių pavadinimų

Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnyje numatytos procedūros (EMA/V/A/123) rezultatai

2017 m. liepos 13 d. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) užbaigė Lincocin peržiūrą. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Europos Sąjungoje (ES) reikia suderinti Lincocin informacinius dokumentus (vaisto aprašą, ženklinimą ir informacinį lapelį).

Kas yra Lincocin?

Lincocin – tai veterinarinis vaistas, kuris tiekiamas miltelių geriamajam tirpalui forma ir kurio viename grame yra 400 mg linkomicino. Linkomicinas yra linkozamidų grupės antibiotikas, kurį gamina bakterijos *Streptomyces lincolnensis*. Lincocin skirtas *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltos kiaulių enzoitinės pneumonijos gydymui ir metafilaktikai ir *Clostridium perfringens* sukeltam vištų nekrozinio enterito gydymui ir metafilaktikai.

Lincocin (ir susijusių pavadinimų vaistais, kaip antai Lincocine poudre soluble ir Albiotic Pulver 400 mg/g) prekiaujama Belgijoje, Danijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Airijoje, Lenkijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

Kodėl Lincocin buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Lincocin įregistruotas vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Europos Komisija atkreipė dėmesį į tai, kad valstybėse narėse skiriasi informacija apie tai, kaip šį veterinarinį vaistą galima naudoti, kaip matyti iš šalyse, kuriose prekiaujama Lincocin, patvirtintų preparato informacinių dokumentų skirtumų.

2016 m. liepos 5 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CVMP, kad ES būtų suderinti Lincocin (ir susijusių pavadinimų) registracijos pažymėjimai.

Kokios CVMP išvados?

Vadovaudamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP priėjo prie išvados, kad ES turėtų būti suderinta Lincocin ir susijusių pavadinimų vaistų informaciniuose dokumentuose pateikiama informacija. Todėl CVMP rekomendavo nustatyti reikalavimą pakeisti pirmiau minėto vaisto



registracijos pažymėjimų sąlygas, kad būtų atitinkamai iš dalies pakeisti preparato informaciniai dokumentai.

Iš dalies pakeisti preparato informaciniai dokumentai pateikiami skiltyje „Visi dokumentai“.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2017 m. spalio 5 d.