

5 ta' Ottubru 2017
EMA/585749/2017
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Lincocin u l-ismijiet assoċjati tiegħu

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE
(EMA/V/A/123)

Fit-13 ta' Lulju 2017, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet rieżami ta' Lincocin. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm bżonn ta' armonizzazzjoni tal-informazzjoni dwar il-prodott [sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC, summary of product characteristics), tat-tikkettar u tal-fuljett ta' tagħrif] għal Lincocin fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Lincocin?

Lincocin huwa prodott mediċinali veterinarju li jiġi bħala trab għal soluzzjoni orali u fih 400 mg linkomiċina għal kull gramma tal-prodott. Il-linkomiċina hija antibijotiku linkosamid prodott minn *Streptomyces lincolnensis*. Lincocin huwa indikat għall-kura u l-metafilassi ta' pulmonite enzootika kkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-ħnieżer u għall-kura u l-metafilassi ta' enterite nekrotika kkawżata minn *Clostridium perfringens* fit-tiġieġ.

Lincocin (u l-ismijiet assoċjati, bħal Lincocine poudre soluble u Albiotic Pulver 400 mg/g) jitqiegħed fis-suq fil-Belġju, fid-Danimarka, fi Franza, fil-Ġermanja, fl-Ungerija, fl-Irlanda, fil-Polonja u fir-Renju Unit.

Għaliex ġie rieżaminat Lincocin?

Lincocin huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Il-Kummissjoni Ewropea nnotat li hemm xi divergenzi fost l-Istati Membri fil-mod kif il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża, kif jidher mid-differenzi fl-informazzjoni dwar il-prodott fil-pajjiżi fejn Lincocin jitqiegħed fis-suq.

Fil-5 ta' Lulju 2016, il-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-kwistjoni lis-CVMP sabiex jarmonizza l-informazzjoni dwar il-prodott għal Lincocin (u l-ismijiet assoċjati) fl-UE.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-valutazzjoni tad-data disponibbli bħalissa, is-CVMP ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott għal Lincocin u l-ismijiet assoċjati tiegħu għandha tiġi armonizzata fl-UE kollha. Konsegwentement, is-CVMP irrakkomanda li huma meħtieġa varjazzjonijiet għat-termini tal-

awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodott imsemmi hawn fuq sabiex l-informazzjoni dwar il-prodott tiġi emendata kif xieraq.

L-informazzjoni dwar il-prodott emendata hija disponibbli fit-tab "Id-dokumenti kollha" ("All documents").

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fil-5 ta' Ottubru 2017.