



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 oktober 2017
EMA/585749/2017
Afdeling Diergeneesmiddelen

Vragen en antwoorden inzake Lincocine en verwante namen

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EG (EMA/V/A/123)

Op 13 juli 2017 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau de beoordeling van Lincocine afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat de productinformatie [de samenvatting van de productkenmerken (SPC), de etikettering en de bijsluiter] voor Lincocine in de Europese Unie (EU) moet worden geharmoniseerd.

Wat is Lincocine?

Lincocine is een diergeneesmiddel verkrijgbaar in de vorm van poeder voor orale oplossing dat 400 mg lincomycine per gram geneesmiddel bevat. Lincomycine is een lincosamide-antibioticum dat wordt aangemaakt door *Streptomyces lincolnensis*. Lincocine is geïndiceerd voor de behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* bij varkens en de behandeling en metafylaxe van necrotische enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens* bij kippen.

Lincocine (en verwante namen, zoals Lincocine poudre soluble en Albiotic Pulver 400 mg/g) wordt in België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Polen en het Verenigd Koninkrijk in de handel gebracht.

Waarom werd Lincocine beoordeeld?

Lincocine is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. De Europese Commissie merkte op dat er sprake is van verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het diergeneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de productinformatie in de landen waar Lincocine in de handel wordt gebracht.

Op 5 juli 2016 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CVMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Lincocine (en verwante namen) in de EU te harmoniseren.



Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op basis van de beoordeling van de op dit moment beschikbare gegevens concludeerde het CVMP dat de productinformatie voor Lincocine en verwante namen in de hele EU moet worden geharmoniseerd. Het CVMP adviseerde daarom de voorwaarden verbonden aan de handelsvergunningen voor het bovengenoemde diergeneesmiddel te wijzigen, teneinde de productinformatie dienovereenkomstig aan te passen.

De gewijzigde productinformatie is te vinden in de rubriek 'All documents'.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 5 oktober 2017 gepubliceerd.