



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 października 2017 r.
EMA/585749/2017
Dział leków weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Lincocin i nazw produktów związanych

Wynik procedury na mocy art. 34 dyrektywy 2001/82/WE (EMA/V/A/123)

W dniu 13 lipca 2017 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) dokonała ponownej oceny leku Lincocin. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia druków informacyjnych (charakterystyki produktu leczniczego (ChPL), etykiet i ulotki informacyjnej) dla produktu Lincocin w Unii Europejskiej (UE).

Czym jest Lincocin?

Lincocin jest weterynaryjnym produktem leczniczym w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego, zawierającym 400 mg linkomycyny na gram produktu. Linkomycyna jest antybiotykiem linkozamidowym wytwarzanym przez *Streptomyces lincolnensis*. Produkt Lincocin jest wskazany w leczeniu i metafilaktyce enzootycznego zapalenia płuc wywołwanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae* u świń oraz leczeniu i metafilaktyce martwiczego zapalenia jelit wywołwanego przez *Clostridium perfringens* u kurcząt.

Lincocin (i nazwy produktów związanych, takie jak Lincocine poudre soluble i Albiotic Pulver 400 mg/g) jest wprowadzony do obrotu w Belgii, Danii, Francji, Niemczech, na Węgrzech, w Irlandii, Polsce i Wielkiej Brytanii.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Lincocin?

Lincocin został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Komisja Europejska zauważyła, że w państwach członkowskich występują rozbieżności w sposobie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, co jest widoczne w różnicach w drukach informacyjnych produktu w państwach, w których Lincocin jest wprowadzony do obrotu.

Dnia 5 lipca 2016 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CVMP w celu ujednolicenia druków informacyjnych dla produktu Lincocin (i nazw produktów związanych) na obszarze UE.

Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny aktualnie dostępnych danych CVMP uznał, że należy ujednolicić druki informacyjne dla produktu Lincocin i nazw produktów związanych na obszarze UE. W związku z tym CVMP zalecił



wprowadzenie zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla powyższego produktu w celu wprowadzenia stosownych poprawek w drukach informacyjnych dla produktu.

Poprawione druki informacyjne są dostępne w zakładce 'All documents' (Wszystkie dokumenty).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 5 października 2017 r.