



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 octombrie 2017
EMA/585749/2017
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind Lincocin și denumirile asociate

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/123)

La 13 iulie 2017, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a finalizat o reevaluare a medicamentului Lincocin. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea la nivelul Uniunii Europene (UE) a informațiilor referitoare la produs [rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectul] pentru Lincocin.

Ce este Lincocin?

Lincocin este un medicament de uz veterinar disponibil sub formă de pulbere pentru soluție orală, care conține lincomicină 400 mg pe gram de produs. Lincomicina este un antibiotic lincosamic produs de *Streptomyces lincolnensis*. Lincocin este recomandat pentru tratarea și metafilaxia pneumoniei enzootice cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* la porci și pentru tratarea și metafilaxia enteritei necrotice cauzate de *Clostridium perfringens* la pui.

Lincocin (și denumirile asociate, precum Lincocine poudre soluble și Albiotic Pulver 400 mg/g) se comercializează în Belgia, Danemarca, Franța, Germania, Ungaria, Irlanda, Polonia și Regatul Unit.

De ce a fost reevaluat Lincocin?

Lincocin este autorizat în UE prin proceduri naționale. Comisia Europeană a remarcat că există divergențe între statele membre privind modul în care poate fi folosit medicamentul de uz veterinar, existând diferențe între informațiile referitoare la produs în țările în care se comercializează Lincocin.

La 5 iulie 2016, Comisia Europeană a sesizat CVMP în acest sens, în vederea armonizării informațiilor referitoare la produs pentru Lincocin (și denumirile asociate) în UE.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a concluzionat că informațiile referitoare la produs pentru Lincocin și denumirile asociate trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE. În consecință, CVMP a recomandat modificarea condițiilor de acordare a autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentului menționat, în scopul modificării corespunzătoare a informațiilor referitoare la produs.



Informațiile modificate referitoare la produs sunt disponibile la fila „All documents” („Toate documentele”).

Comisia Europeană a emis o decizie la 5 octombrie 2017.