



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. október 2017
EMA/585749/2017
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Lincocin a súvisiace názvy

Výsledok konania podľa článku 34 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/123)

Dňa 13. júla 2017 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) dokončila preskúmanie lieku Lincocin. Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informácie o lieku [súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC), označenie obalu a písomnú informáciu pre používateľov] pre liek Lincocin.

Čo je liek Lincocin?

Lincocin je veterinárny liek dostupný vo forme prášku na perorálny roztok, ktorý obsahuje 400 mg linkomycínu na gram lieku. Linkomycín je linkozamidové antibiotikum, ktoré produkuje mikroorganizmus *Streptomyces lincolnensis*. Liek Lincocin je indikovaný na liečbu a metafylaxiu enzootickej pneumónie spôsobenej mikroorganizmom *Mycoplasma hyopneumoniae* u ošipáných a na liečbu a metafylaxiu nekrotickej enteritídy spôsobenej mikroorganizmom *Clostridium perfringens* u kurčiat.

Liek Lincocin (a súvisiace názvy, napríklad Lincocine poudre soluble a Albiotic Pulver 400 mg/g) je uvádzaný na trh v Belgicku, Dánsku, Francúzsku, Nemecku, Maďarsku, Írsku, Poľsku a Spojenom kráľovstve.

Prečo bol liek Lincocin preskúmaný?

Liek Lincocin je v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov. Európska komisia konštatovala, že spôsob používania tohto veterinárneho lieku je v jednotlivých členských štátoch EÚ odlišný, ako to dokazujú rozdiely v informáciách o lieku v krajinách, kde je liek Lincocin uvádzaný na trh.

Dňa 5. júla 2016 predložila Európska komisia túto záležitosť výboru CHMP s cieľom dosiahnuť v EÚ harmonizované informácie o lieku pre liek Lincocin (a súvisiace názvy).

Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, dospel výbor CVMP k záveru, že je potrebné harmonizovať v celej EÚ informácie o lieku pre liek Lincocin a súvisiace názvy. Výbor CVMP



preto odporučil, že sú potrebné zmeny podmienok vydania povolení na uvedenie na trh pre uvedený liek s cieľom zmeniť podľa toho informácie o lieku.

Zmenené informácie o lieku sú dostupné na karte „All documents“ (Všetky dokumenty).

Európska komisia vydala rozhodnutie 5. októbra 2017.