

5. oktober 2017
EMA/585749/2017
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Lincocin in povezanimi imeni

Izid postopka v skladu s členom 34 Direktive 2001/82/ES (EMA/V/A/123)

Evropska agencija za zdravila (agencija) je 13. julija 2017 zaključila pregled zdravila Lincocin. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da je treba uskladiti informacije o zdravilu (povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo) za zdravilo Lincocin v Evropski uniji (EU).

Kaj je zdravilo Lincocin?

Lincocin je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki je na voljo kot prašek za peroralno raztopino in vsebuje 400 mg linkomicina na gram zdravila. Linkomicin je linkozamidni antibiotik, ki ga proizvajajo bakterije družine *Streptomyces lincolnensis*. Zdravilo Lincocin je indicirano za zdravljenje in metafilakso enzooske pljučnice pri prašičih, ki jo povzroča bakterija *Mycoplasma hyopneumoniae*, ter zdravljenje in metafilakso nekrotskega enteritisa pri piščancih, ki ga povzroča bakterija *Clostridium perfringens*.

Zdravilo Lincocin (in povezana imena, kot sta Lincocine poudre soluble in Albiotic Pulver 400 mg/g) se trži v Belgiji, na Danskem, v Franciji, v Nemčiji, na Madžarskem, Irskem, Poljskem in v Združenem kraljestvu.

Zakaj je bilo zdravilo Lincocin pregledano?

Zdravilo Lincocin je bilo v EU odobreno po nacionalnih postopkih. Evropska komisija je opozorila, da med državami članicami obstajajo razlike v načinu, kako se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko uporablja, kar se odraža v razlikah med povzetki glavnih značilnosti zdravila v državah, v katerih se zdravilo Lincocin trži.

Da bi Evropska komisija uskladila informacije o zdravilu Lincocin (in povezanih imenih) v EU, je 5. julija 2016 zadevo napotila na odbor CVMP.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Odbor CVMP je na podlagi vrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravilo Lincocin in povezana imena uskladiti po vsej EU. Zato je priporočil, da

je treba za ustrezno spremembo informacij o zdravilu spremeniti pogoje dovoljenj za promet z zgoraj navedenim zdravilom.

Popravljene informacije o zdravilu so na voljo pod zavihkom

☐ ☐ „Vsi dokumenti“.

Evropska komisija je sklep izdala 5. oktobra 2017.