

5 oktober 2017
EMA/585749/2017
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om Lincocin och associerade namn

Resultat av ett förfarande enligt artikel 34 i direktiv 2001/82/EG
(EMA/V/A/123)

Den 13 juli 2017 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (myndigheten) sin granskning av Lincocin. Myndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att produktinformationen (produktresumé, märkning och bipacksedel) för Lincocin behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Lincocin?

Lincocin är ett veterinärmedicinskt läkemedel som finns som pulver till oral lösning och innehåller 400 mg linkomycin per gram produkt. Lincocin är ett linkosamidantibiotikum som produceras av *Streptomyces lincolnensis*. Lincocin är indicerat för behandling och metafylax av enzootisk pneumoni orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin och behandling och metafylax av nekrotisk enterit orsakad av *Clostridium perfringens* hos kycklingar.

Lincocin (och associerade namn, t.ex. Lincocine poudre soluble och Albiotic Pulver 400 mg/g) saluförs i Belgien, Danmark, Frankrike, Irland, Polen, Storbritannien, Tyskland och Ungern.

Varför granskades Lincocin?

Lincocin har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Europeiska kommissionen noterade att det finns skillnader mellan medlemsstaterna vad gäller det sätt som det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas på, vilket framgår av skillnaderna i produktinformationen i de länder där Lincocin saluförs.

Den 5 juli 2016 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CVMP för harmonisering av produktinformationen för Lincocin (och associerade namn) inom EU.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP att produktinformationen för Lincocin och associerade namn bör harmoniseras inom EU. CVMP rekommenderade därför att villkoren för godkännandena för försäljning av det ovannämnda läkemedlet skulle ändras så att produktinformationen innefattar dessa ändringar.

Den ändrade produktinformationen finns under fliken "All documents".

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 5 oktober 2017.