

5 de octubre de 2017
EMA/585749/2017
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre Lincocin y denominaciones asociadas

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/123)

El 13 de julio de 2017, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) finalizó una revisión de Lincocin. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre el producto (ficha técnica o resumen de las características del producto [RCP], etiquetado y prospecto) de Lincocin en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Lincocin?

Lincocin es un medicamento veterinario que se presenta en polvo para solución oral y contiene 400 mg de lincomicina por gramo de producto. La lincomicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas producido por *Streptomyces lincolnensis*. Lincocin está indicado para el tratamiento y la metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae* en porcino y para el tratamiento y la metafilaxis de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens* en pollos.

Lincocin (y denominaciones asociadas, como Lincocine poudre soluble y Albiotic Pulver 400 mg/g) se comercializa en Bélgica, Dinamarca, Francia, Alemania, Hungría, Irlanda, Polonia y el Reino Unido.

¿Por qué se ha revisado Lincocin?

Lincocin se ha autorizado en la UE por medio de procedimientos nacionales. La Comisión Europea observó que hay discrepancias entre los Estados miembros en la manera en que se puede utilizar el medicamento veterinario, tal y como lo demuestran las diferencias existentes en la información sobre el producto entre los países en los que se comercializa Lincocin.

El 5 de julio de 2016, la Comisión Europea remitió el asunto al CVMP con el fin de armonizar la información sobre el producto de Lincocin (y denominaciones asociadas) en la UE.

¿Cuáles son las conclusiones del CVMP?

A partir de la evaluación de los datos actualmente disponibles, el CVMP llegó a la conclusión de que se debe armonizar la información sobre el producto de Lincocin y denominaciones asociadas en la UE. Por consiguiente, el CVMP recomendó que es necesario modificar los términos de las autorizaciones de

comercialización del medicamento mencionado anteriormente con el fin de modificar la información sobre el producto en consecuencia.

La información sobre el producto modificada está disponible en la pestaña «Todos los documentos».

La Comisión Europea adoptó una decisión el 5 de octubre de 2017.