



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 octobre 2017
EMA/585749/2017
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives à Lincocin et noms associés

Résultats d'une procédure au titre de l'article 34 de la directive 2001/82/CE (EMA/V/A/123)

Le 13 juillet 2017, l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) a terminé un examen de Lincocin. Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations sur le produit [résumé des caractéristiques du produit (RCP), étiquetage et notice] pour Lincocin dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Lincocin?

Lincocin est un médicament vétérinaire disponible sous forme de poudre pour solution buvable. Il contient 400 mg de lincomycine par gramme de produit. La lincomycine est un antibiotique de la famille des lincosamides qui est produit par *Streptomyces lincolnensis*. Lincocin est indiqué dans le traitement et la métaphylaxie de la pneumonie enzootique, causée par *Mycoplasma hyopneumoniae* chez les porcs et dans le traitement et la métaphylaxie de l'entérite nécrotique causée par *Clostridium perfringens* chez les poulets.

Lincocin (et noms associés, tels que Lincocine poudre soluble et Albiotic Pulver 400 mg/g) est commercialisé en Allemagne, en Belgique, au Danemark, en France, en Hongrie, en Irlande, en Pologne et au Royaume-Uni.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Lincocin?

Lincocin est autorisé dans l'UE par des procédures nationales. La Commission européenne a noté l'existence de divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament vétérinaire peut être utilisé, comme le montrent les différences observées dans les informations sur le produit dans les pays où Lincocin est commercialisé.

Le 5 juillet 2016, la Commission européenne a saisi le CVMP, afin d'harmoniser les informations sur le produit pour Lincocin (et noms associés) dans l'UE.



Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a conclu que les informations sur le produit pour Lincocin et noms associés doivent être harmonisées dans l'ensemble de l'UE. Par conséquent, le CVMP a recommandé la modification des termes des autorisations de mise sur le marché pour le produit susmentionné afin de modifier les informations sur le produit en conséquence.

Les informations sur le produit modifiées sont disponibles sous l'onglet «Tous les documents».

La Commission européenne a adopté une décision le 5 octobre 2017.