5 ottobre 2017
EMA/585749/2017
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte su Lincocin e denominazioni associate

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 34 della direttiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/123)

Il 13 luglio 2017, l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha portato a termine una revisione di Lincocin. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che sia necessario armonizzare le informazioni sul prodotto [riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), etichettatura e foglio illustrativo] di Lincocin nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Lincocin?

Lincocin è un medicinale veterinario disponibile sotto forma di polvere per soluzione orale e contiene 400 mg di lincomicina per grammo di prodotto. Lincomicina è un antibiotico lincosamide, prodotto da *Streptomyces lincolnensis*. Lincocin è indicato per il trattamento e la metafilassi della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini e per il trattamento e la metafilassi dell'enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens* nei polli.

Lincocin (e denominazioni associate, quali Lincocine poudre soluble e Albiotic Pulver 400 mg/g) è commercializzato in Belgio, Danimarca, Francia, Germania, Irlanda, Polonia, Regno Unito e Ungheria.

Perché è stata condotta una revisione su Lincocin?

Lincocin è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. La Commissione europea ha osservato che vi sono discrepanze tra gli Stati membri nella modalità di utilizzo del medicinale veterinario, come emerge dalle differenze rilevate nelle informazioni sul prodotto nei paesi in cui Lincocin è commercializzato.

Il 5 luglio 2016, la Commissione europea ha deferito la questione al CVMP al fine di armonizzare le informazioni sul prodotto di Lincocin (e denominazioni associate) nell'UE.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP è giunto alla conclusione che le informazioni sul prodotto di Lincocin e denominazioni associate debbano essere armonizzate nell'UE. Pertanto, il CVMP ha raccomandato variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5545
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

commercio per il prodotto di cui sopra, necessarie al fine di modificare di conseguenza le informazioni sul prodotto.

Le informazioni sul prodotto modificate sono disponibili nella scheda “All documents” (tutti i documenti).

La Commissione europea ha emesso una decisione il 5 ottobre 2017.