

5 de outubro de 2017  
EMA/585749/2017  
Divisão de Medicamentos Veterinários

## Perguntas e respostas relativas a Lincocin e nomes associados

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE (EMA/V/A/123)

Em 13 de julho de 2017, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão do medicamento Lincocin. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação do medicamento veterinário [resumo das características do medicamento (RCM), rotulagem e folheto informativo] relativa ao Lincocin em toda a União Europeia (UE).

### O que é o Lincocin?

O Lincocin é um medicamento veterinário disponível na forma de pó para solução oral e contém 400 mg de lincomicina por grama de medicamento. A lincomicina é um antibiótico lincosamida derivado da bactéria *Streptomyces lincolnensis*. O Lincocin está indicado para o tratamento e a metafilaxia da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hypopneumoniae* em suínos e para o tratamento e a metafilaxia da enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens* em galinhas.

O Lincocin (e nomes associados, tais como Lincocine poudre soluble e Albiotic Pulver 400 mg/g) é comercializado na Bélgica, Dinamarca, Alemanha, Irlanda, França, Hungria, Polónia e Reino Unido.

### Por que foi revisto o Lincocin?

O Lincocin foi autorizado na UE através de procedimentos nacionais. A Comissão Europeia observou que existem divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento veterinário pode ser utilizado, conforme se pode observar nas diferenças existentes na informação do medicamento veterinário nos países onde o Lincocin é comercializado.

Em 5 de julho de 2016, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CVMP, para harmonização da informação do medicamento veterinário relativa ao Lincocin (e nomes associados) na UE.

### Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP concluiu que a informação do medicamento veterinário relativa ao Lincocin e nomes associados deve ser harmonizada em toda a UE.

Consequentemente, o CVMP recomendou a realização de alterações aos termos das autorizações de introdução no mercado para o medicamento veterinário supracitado, de forma a corrigir a informação do medicamento em conformidade.

A informação alterada do medicamento veterinário está disponível no separador «All documents».

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 5 de outubro de 2017.