

[Version 8.1, 01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g polvere per somministrazione in acqua da bere per suini
Lismay 444.7 mg/g + 222.0 mg/g powder for use in drinking water [AT, CZ, DK, ES, HU, NL, PL, PT, RO, SK,]
Lismay 444.7 mg/g + 222.0 mg/g powder for use in drinking water for pigs [IE]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Principi attivi:

Spectinomicina (come spectinomicina solfato) 444,7 mg
Lincomicina (come lincomicina cloridrato) 222,0 mg

Eccipienti:

Benzoato di sodio (E-211) 10,67 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere
Polvere biancastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento e la metafilassi della enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis*, e patogeni enterici associati (*Escherichia coli*).

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di disfunzione epatica.

Non permettere a conigli, roditori (ad esempio cincillà, criceti, porcellini d'India), cavalli o ruminanti di accedere ad acqua o alimenti contenenti lincomicina. L'ingestione in queste specie può provocare gravi effetti gastrointestinali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nell'*E. coli*, una parte significativa dei ceppi mostra elevati valori di MIC (concentrazioni minime inibenti) contro la combinazione lincomicina-spectinomomicina e può essere clinicamente resistente, anche se non viene definito nessun valore soglia.

A causa di impedimenti tecnici la suscettibilità di *L. intracellularis* è difficile da testare *in vitro* ed i dati circa lo stato di resistenza alla lincomicina-spectinomomicina sono carenti nella specie di riferimento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' buona pratica clinica basare il trattamento sui test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia si deve basare sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) sulla sensibilità dei batteri target. Un utilizzo del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento del rischio di sviluppo e selezione di batteri resistenti e può determinare una diminuzione dell'efficacia del trattamento con macrolidi a causa dell'insorgenza di resistenza crociata.

L'uso orale di preparazioni contenenti lincomicina è indicato solo nei suini.

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua da bere medicata. La lincomicina può provocare gravi disturbi gastrointestinali in altre specie animali.

L'uso ripetuto o prolungato deve essere evitato, migliorando la gestione aziendale e le pratiche di disinfezione.

La diagnosi deve essere riconsiderata se non vi è nessun miglioramento dopo 5 giorni.

Gli animali malati hanno un appetito ridotto ed una sete alterata, pertanto gli animali gravemente colpiti possono richiedere un trattamento parenterale.

Questa polvere è solo per l'uso in acqua da bere e deve essere sciolta prima dell'utilizzo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina, alla spectinomomicina o agli sfarinati devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Si deve prestare attenzione a non sollevare ed inalare la polvere. Si deve evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

Durante la manipolazione e miscelazione del prodotto si devono indossare dispositivi di protezione individuale composti da maschere antipolvere approvate (in alternativa un respiratore monouso a mezza maschera conforme allo standard europeo EN149 oppure un respiratore riutilizzabile, conforme allo standard europeo EN 140 con filtro EN 143), guanti e occhiali di sicurezza.

Lavarsi le mani e la cute esposta con acqua e sapone immediatamente dopo l'uso.

Se compaiono sintomi quali eruzione cutanea o persistente irritazione agli occhi dopo l'esposizione, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Casi di diarrea o feci molli e/o infiammazione della regione perianale sono stati riscontrati nei suini sani all'inizio del trattamento. I sintomi sono scomparsi dal 5° all'8° giorno senza interrompere il trattamento.

Sono stati osservati anche rari casi di irritabilità/eccitazione, rash cutaneo/prurito.

Le reazioni allergiche/di ipersensibilità sono rare, ma possono verificarsi e richiedere l'interruzione del trattamento con il medicinale veterinario. Si deve effettuare un trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Studi di laboratorio nei cani e nei ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti riproduttivi, fetotossici o teratogeni per lincomicina e spectinomicina.

La lincomicina viene escreta con il latte.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/ rischio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In generale, la miscelazione con altri medicinali deve essere evitata.

La combinazione di lincosamidi e macrolidi è antagonista, a causa del legame competitivo ai loro siti target. La combinazione con anestetici può portare ad un possibile blocco neuromuscolare.

Non somministrare con caolino o pectine in quanto alterano l'assorbimento della lincomicina. Se è necessaria la somministrazione concomitante, rispettare un intervallo di due ore tra le due somministrazioni.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso in acqua da bere

Le dosi raccomandate sono: 3,33 mg di lincomicina e 6,67 mg di spectinomicina per kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni. Ciò corrisponde a 15 mg di polvere per kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni.

Il trattamento deve essere iniziato non appena si verificano i primi segni clinici.

Per la preparazione dell'acqua da bere, la dose di medicinale veterinario da incorporare nell'acqua dipenderà dal peso corporeo dei capi da trattare e dal reale consumo giornaliero di acqua.

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare sotto-dosaggi, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo medio nel gruppo di animali ed il consumo giornaliero di acqua.

L'acqua da bere medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere per tutta la durata del trattamento. L'acqua medicata che non viene consumata entro le 24 ore deve essere eliminata.

È necessario preparare una quantità di acqua da bere medicata sufficiente a soddisfare solo le necessità giornaliere.

In caso di malattia associata ad una significativa riduzione del consumo di acqua, si deve cominciare un trattamento parenterale.

Utilizzare le seguenti indicazioni come base per il calcolo esatto della quantità di medicinale veterinario da incorporare nell'acqua da bere.

Per determinare il volume di diluizione (in litri di acqua da bere) richiesto per 150 g di medicinale veterinario, usare la seguente formula:

$$\text{Volume (l) per 150 g di medicinale veterinario} = \frac{10.000 \times [\text{consumo giornaliero d'acqua per animale (l)}]}{\text{peso corporeo medio di un suino (kg)}}$$

Nei suini 150 g di medicinale veterinario corrispondono alla dose per 10.000 kg di peso corporeo al giorno.

A titolo indicativo, l'assunzione usuale di acqua varia intorno ai 0,15 l/kg di peso corporeo /giorno. La tabella seguente mostra il volume di acqua da utilizzare per la diluizione di 150 g di medicinale veterinario.

Consumo di acqua	150 g di polvere = 100 g di attività antibiotica da diluire in...
0,1 l/kg p.c./giorno	1.000 l di acqua da bere
0,15 l/kg p.c./giorno	1.500 l di acqua da bere
0,2 l/kg p.c./giorno	2.000 l di acqua da bere
0,25 l/kg p.c./giorno	2.500 l di acqua da bere

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio nei suini, si può osservare un cambiamento nella consistenza delle feci (feci molli e/o diarrea).

In caso di sovradosaggio accidentale, il trattamento deve essere interrotto e ripreso alla dose raccomandata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: zero giorni.

Gli animali non sono destinati al consumo umano durante il trattamento.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, associazioni con lincomicina

Codice ATCvet: QJ01FF52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicinale veterinario è un'associazione di due antibiotici, lincomicina e spectinomicina, aventi uno spettro di attività complementare.

Lincomicina

La lincomicina è attiva nei confronti dei batteri Gram-positivi, alcuni batteri Gram-negativi anaerobi e micoplasmii. Ha una leggera se non nessuna attività contro i batteri Gramnegativi come *Escherichia coli*.

Spectinomicina

La spectinomicina è un antibiotico del gruppo degli aminociclitoli prodotto dallo *Streptomyces spectabilis*, ha attività batteriostatica ed è attivo contro *Mycoplasma* spp. e contro alcuni batteri Gram-negativi come *E. coli*.

Il meccanismo con cui la spectinomicina somministrata per via orale agisce sui patogeni a livello sistemico malgrado uno scarso assorbimento non è pienamente chiarito, e potrebbe basarsi in parte sugli effetti indiretti della flora intestinale.

In *E. coli* la distribuzione delle MIC sembra essere bimodale, con un numero significativo di ceppi che mostrano valori elevati; questo potrebbe in parte corrispondere ad una naturale (intrinseca) resistenza.

Studi *in vitro* nonché dati di efficacia clinica dimostrano che la combinazione lincomicina-spectinomicina è attiva contro *Lawsonia intracellularis*.

A causa di impedimenti tecnici la suscettibilità di *Lawsonia intracellularis* è difficile da testare *in vitro*, e sono carenti i dati sulla resistenza nella specie di riferimento.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Lincomicina

Nei suini la lincomicina viene rapidamente assorbita a seguito di somministrazione orale. Una singola somministrazione orale di lincomicina cloridrato, alle dosi di circa 22, 55 e 100 mg/Kg di peso corporeo nei suini, ha come conseguenza livelli sierici di lincomicina dose-correlati, rilevati per 24-36 ore dopo la somministrazione. Il picco dei livelli sierici è stato osservato dopo 4 ore dalla somministrazione. Risultati simili sono stati osservati a seguito di singole dosi orali di 4,4 e 11,0 mg/Kg di peso corporeo nei suini. I livelli erano rilevabili per 12 fino a 16 ore, con

picchi di concentrazione che si verificavano dopo 4 ore dalla somministrazione. Una singola dose orale di 10 mg/Kg di peso corporeo è stata somministrata ai suini per determinare la biodisponibilità. L'assorbimento orale della lincomicina è risultato essere del 53% ± 19%.

La somministrazione ripetuta nei suini con dosi orali giornaliere di 22 mg di lincomicina/kg di peso corporeo per tre giorni non ha indicato nessun accumulo di lincomicina nella specie, senza livelli sierici di antibiotici rilevabili a 24 ore dalla somministrazione.

Gli studi di farmacocinetica sulla lincomicina nei suini mostrano che lincomicina è biodisponibile quando somministrata per via endovenosa, intramuscolare o per via orale. L'emivita di eliminazione media di tutte le vie di somministrazione è pari a 2,82 ore nei suini.

Spectinomicina

Studi condotti in diverse specie animali hanno dimostrato che la spectinomicina subisce un limitato assorbimento da parte dell'intestino (meno del 4-7%) dopo somministrazione orale. La spectinomicina mostra scarsa tendenza al legame con le proteine ed è scarsamente liposolubile.

Proprietà ambientali

La lincomicina è tossica per le specie vegetali terrestri tra cui le specie coltivate come le crocifere (Brassicaceae) e per gli organismi acquatici come i cianobatteri.

Sebbene la spectinomicina non persista nell'ambiente, alcuni sui prodotti di degradazione rilasciati nell'ambiente possono essere classificati come persistenti o molto persistenti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio benzoato (E-211)

Lattosio monoidrato

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

L'acqua da bere medicata dev'essere rabboccata o sostituita ogni 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Triplo film complesso costituito da un film di poliestere, un film di alluminio e un foglio di polietilene a bassa densità, uniti da un adesivo a base di poliuretano, contenenti 150 g o 1,5 kg. La sigillatura è eseguita con un sistema a caldo.

Dimensione della confezione:

Busta da 150 g

Busta da 1,5 kg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

La lincomicina è tossica per gli organismi acquatici (come i cianobatteri). Non contaminare acque superficiali o canali con il medicinale veterinario o il contenitore utilizzato, onde evitare effetti avversi sugli organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona

Spagna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 150 g A.I.C. n. 105432013

Busta da 1.5 Kg A.I.C. n. 105432025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18/11/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Solo per uso veterinario

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

ALLEGATO III

ETICETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1.B.2 ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
ETICHETTA COMBINATA-FOGLIETTO PER 150 g e 1,5 kg 5.CONFEZIONE:

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g polvere per somministrazione in acqua da bere per suini

Lismay 444.7 mg/g + 222.0 mg/g powder for use in drinking water [AT, CZ, DK, HU, ES, NL, PL, PT, RO, SK,]

Lismay 444.7 mg/g + 222.0 mg/g powder for use in drinking water for pigs [IE]

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Via Augusta, 302

08017 Barcelona (Spagna).

2. Denominazione del medicinale veterinario

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g polvere per somministrazione in acqua da bere per i suini

Spectinomicina (come spectinomicina solfato)

Lincomicina (come lincomicina cloridrato)

3. Indicazione del(i)principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti

Ogni g contiene:

Principi attivi:

Spectinomicina (come spectinomicina solfato) 444,7 mg

Lincomicina (come lincomicina cloridrato) 222,0 mg

Eccipienti

Benzoato di sodio (E-211) 10,67 mg

Polvere biancastra

4. Forma farmaceutica

Polvere per somministrazione in acqua da bere

5. Confezione

Busta da 150 g e 1,5 kg

6. Indicazione(i)

Per il trattamento e la metafilassi della enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis*, e patogeni enterici associati (*Escherichia coli*).

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

7. Controindicazioni

Non usare nei casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di disfunzione epatica.

Non permettere a conigli, roditori (ad esempio cincillà, criceti, porcellini d'India), cavalli o ruminanti di accedere ad acqua o alimenti contenenti lincomicina. L'ingestione da parte di queste specie può provocare gravi effetti gastrointestinali.

8. Reazioni avverse

Casi di diarrea o feci molli e/o infiammazione della regione perianale sono stati riscontrati nei suini sani all'inizio del trattamento. I sintomi sono scomparsi dal 5° all'8° giorno senza interrompere il trattamento.

Sono stati osservati anche rari casi di irritabilità/eccitazione, rash cutaneo/prurito.

Le reazioni allergiche/di ipersensibilità sono rare, ma possono verificarsi e richiedere l'interruzione del trattamento con il medicinale veterinario. Si deve effettuare un trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

9. Specie di destinazione

Suini

10. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso in acqua da bere

Le dosi raccomandate sono: 3,33 mg di lincomicina e 6,67 mg di spectinomicina per kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni. Ciò corrisponde a 15 mg di polvere per kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni.

Il trattamento deve essere iniziato non appena si verificano i primi segni clinici.

Per la preparazione dell'acqua da bere, la dose di medicinale veterinario da incorporare nell'acqua dipenderà dal peso corporeo dei capi da trattare e dal reale consumo giornaliero di acqua.

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare sotto-dosaggi, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo medio nel gruppo di animali ed il consumo giornaliero di acqua.

L'acqua da bere medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere per tutta la durata del trattamento. L'acqua medicata che non viene consumata entro le 24 ore deve essere eliminata.

È necessario preparare una quantità di acqua da bere medicata sufficiente a soddisfare solo le necessità giornaliere.

In caso di malattia associata ad una significativa riduzione del consumo di acqua, si deve cominciare un trattamento parenterale.

Utilizzare le seguenti indicazioni come base per il calcolo esatto della quantità di medicinale veterinario da incorporare nell'acqua da bere.

Per determinare il volume di diluizione (in litri di acqua da bere) richiesto per 150 g di medicinale veterinario, usare la seguente formula:

$$\text{Volume (l) per 150 g di medicinale veterinario} = \frac{10.000 \times [\text{consumo giornaliero d'acqua per animale (l)}]}{\text{peso corporeo medio di un suino (kg)}}$$

Nei suini 150 g di medicinale veterinario corrispondono alla dose per 10.000 kg di peso corporeo al giorno.

A titolo indicativo, l'assunzione usuale di acqua varia intorno ai 0,15 l/kg di peso corporeo /giorno. La tabella seguente mostra il volume di acqua da utilizzare per la diluizione di 150 g di medicinale veterinario.

Consumo di acqua	150 g di polvere = 100 g di attività antibiotica da diluire in...
0,1 l/kg p.c./giorno	1.000 l di acqua da bere
0,15 l/kg p.c./giorno	1.500 l di acqua da bere
0,2 l/kg p.c./giorno	2.000 l di acqua da bere
0,25 l/kg p.c./giorno	2.500 l di acqua da bere

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

12. Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: zero giorni.

Gli animali non sono destinati al consumo umano durante il trattamento.

13. Particolari precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

14. Avvertenza(e) speciale(i)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nell'*E. coli*, una parte significativa dei ceppi mostra elevati valori di MIC (concentrazioni minime inibenti) contro la combinazione lincomicina-spectinomomicina e può essere clinicamente resistente, anche se non viene definito nessun valore soglia.

A causa di impedimenti tecnici la suscettibilità di *L. intracellularis* è difficile da testare *in vitro* ed i dati circa lo stato di resistenza alla lincomicina-spectinomomicina sono carenti nella specie di riferimento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

E' buona pratica clinica basare il trattamento sui test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia si deve basare sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) sulla sensibilità dei batteri target. Un utilizzo del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento del rischio di sviluppo e selezione di batteri resistenti e può determinare una diminuzione dell'efficacia del trattamento con macrolidi a causa dell'insorgenza di resistenza crociata.

L'uso orale di preparazioni contenenti lincomicina è indicato solo nei suini.

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua da bere medicata. La lincomicina può provocare gravi disturbi gastrointestinali in altre specie animali.

L'uso ripetuto o prolungato deve essere evitato, migliorando la gestione aziendale e le pratiche di disinfezione.

La diagnosi deve essere riconsiderata se non vi è nessun miglioramento dopo 5 giorni. Gli animali malati hanno un appetito ridotto ed una sete alterata, pertanto gli animali gravemente colpiti possono richiedere un trattamento parenterale. Questa polvere è solo per l'uso in acqua da bere e deve essere sciolta prima dell'utilizzo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina, alla spectinomina o agli sfarinati devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Si deve prestare attenzione a non sollevare ed inalare la polvere. Si deve evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

Durante la manipolazione e miscelazione del prodotto si devono indossare dispositivi di protezione individuale composti da maschere antipolvere approvate (in alternativa un respiratore monouso a mezza maschera conforme allo standard europeo EN149 oppure un respiratore riutilizzabile, conforme allo standard europeo EN 140 con filtro EN 143), guanti e occhiali di sicurezza.

Lavarsi le mani e la cute esposta con acqua e sapone immediatamente dopo l'uso.

Se compaiono sintomi quali eruzione cutanea o persistente irritazione agli occhi dopo l'esposizione, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e l'allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Studi di laboratorio nei cani e nei ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti riproduttivi, fetotossici o teratogeni per lincomicina e spectinomina.

La lincomicina viene escreta con il latte.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

In generale, la miscelazione con altri medicinali deve essere evitata.

La combinazione di lincosamidi e macrolidi è antagonista, a causa del legame competitivo ai loro siti target. La combinazione con anestetici può portare ad un possibile blocco neuromuscolare.

Non somministrare con caolino o pectine in quanto alterano l'assorbimento della lincomicina. Se è necessaria la somministrazione concomitante, rispettare un intervallo di due ore tra le due somministrazioni.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio nei suini, si può osservare un cambiamento nella consistenza delle feci (feci molli e/o diarrea).

In caso di sovradosaggio accidentale, il trattamento deve essere interrotto e ripreso alla dose raccomandata.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

La lincomicina è tossica per gli organismi acquatici (come i cianobatteri). Non contaminare acque superficiali o canali con il medicinale veterinario o il contenitore utilizzato, onde evitare effetti avversi sugli organismi acquatici.

16. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

17. Altre informazioni

Proprietà ambientali

La lincomicina è tossica per le specie vegetali terrestri tra cui le specie coltivate come le crocifere (Brassicaceae) e per gli organismi acquatici come i cianobatteri.

Sebbene la spectinomicina non persista nell'ambiente, alcuni sui prodotti di degradazione rilasciati nell'ambiente possono essere classificati come persistenti o molto persistenti.

Confezione:

Busta da 150 g

Busta da 1,5 kg

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

18. La scritta "solo per uso veterinario" e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente
--

Solo per uso veterinario. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

19. La scritta "Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini"
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro:.....

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

L'acqua da bere medicata dev'essere rabboccata o sostituita ogni 24 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta

21. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sacco da 150 g A.I.C. n. 105432013

Sacco da 1.5 Kg A.I.C. n. 105432025

22. Numero di lotto

Lotto {numero}

DATA MATRIX