

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

SAC DE 5 KG, SAC DE 25 KG

1. NOM DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LINCOMYCINE 8.8 ENTERITE PORC PREMELANGE MEDICAMENTEUX

2. COMPOSITION

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Lincomycine 8,8 mg
(sous forme de chlorhydrate monohydraté)
(équivalent à 10,0 mg de chlorhydrate de lincomycine monohydraté)

Poudre blanchâtre à marron clair, fine sans agglomérats.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 kg
25 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Traitement et métaphylaxie de l'entérite hémorragique due à des germes sensibles à la lincomycine.
La présence de la maladie dans le groupe d'animaux doit être confirmée avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'antécédents d'hypersensibilité.
Ne pas administrer aux équins.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières

Une résistance croisée a été mise en évidence entre la lincomycine et d'autres lincosamides, macrolides et streptogramines B.

L'utilisation de la lincomycine doit être prudemment envisagée lorsqu'un test de sensibilité montre une résistance aux macrolides, lincosamides et streptogramines B car son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux. Il ne peut être administré en l'état.

Ce prémélange médicamenteux est exclusivement destiné aux espèces de destination indiquées dans la rubrique « Espèces cibles».

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit reposer sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau du groupe ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit se faire selon les politiques officielles, locales et régionales relatives à l'usage des antibiotiques.

Un antibiotique présentant un risque moindre de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement initial lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

La lincomycine peut provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à son injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau.

Les réactions allergiques à cette substance peuvent être graves.

En cas d'hypersensibilité connue à la lincomycine, ne pas manipuler ce médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en un masque, des lunettes et des gants doit être porté lors de la préparation de l'aliment. Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Conserver hors de portée des enfants.

Se laver les mains après usage.

Gestation et lactation :

Les études chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique de la substance active. L'innocuité de la substance active chez la truie pendant la gestation et la lactation n'est pas démontrée.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez la femelle gestante ou allaitante devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La lincomycine peut potentialiser les effets neuromusculaires des anesthésiques et des myorelaxants.

La lincomycine ne doit pas être associée avec des antibiotiques bactéricides ou des antibiotiques de la famille des macrolides.

L'absorption de la lincomycine peut être diminuée par la prise de pansements gastro-intestinaux à base de pectine et/ou kaolin.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Voir rubrique « Effets indésirables».

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour la préparation d'aliments médicamenteux.

Ne pas utiliser dans le cadre d'une prophylaxie.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Porcins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles)	Selles molles ¹ .
--	------------------------------

¹ Cet effet disparaît spontanément dans les 5 à 8 jours, sans arrêt du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament vétérinaire n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

5,5 mg de lincomycine par kg de poids vif par 24 heures, pendant 21 jours.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 50 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 110 ppm de lincomycine dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 12,5 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

La quantité d'aliment médicamenteux consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Pour respecter les doses recommandées en lincomycine et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté ou éventuellement diminué dans la limite minimale d'incorporation de 5 kg/tonne. Cela peut conduire à des teneurs en lincomycine dans l'aliment médicamenteux différentes de celles mentionnées ci-dessus à titre indicatif.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viandes et abats : 3 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver dans le conditionnement primaire d'origine.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/4137205 2/2002

Emballage

Sac de 5 kg

Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

Zone industrielle d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

02 41 92 11 11

info.france@huvepharma.com

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
--

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 mois.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments : 3 mois.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot