

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LINCOMYCINE 8,8 MG/G ENTERITE PORC PREMELANGE MEDICAMENTEUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance active :

Lincomycine 8,8 mg

(sous forme de chlorhydrate monohydraté)

(équivalent à 10,0 mg de chlorhydrate de lincomycine monohydraté)

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Mouture de blé

Poudre blanchâtre à marron clair, fine sans agglomérats.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas administrer aux équins.

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 « 3.1 - 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

3.6 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. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

Gestation et lactation :

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Voir rubrique « 3.6 - Effets indésirables ».

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

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

Ne pas utiliser dans le cadre d'une prophylaxie.

3.12 Temps d'attente

Viandes et abats : 3 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01FF02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La lincomycine est un antibiotique de la famille des lincosamides apparentée aux macrolides, obtenu à partir de *Streptomyces lincolnensis*.

La lincomycine se fixe sur la sous-unité 50 S des ribosomes bactériens, inhibant la synthèse protéique des germes sensibles. Son activité est bactériostatique.

La résistance à la lincomycine est le plus souvent due à la méthylation de nucléotides spécifiques de l'ARN ribosomique 23S,

composant de la sous-unité ribosomique 50S, ce qui empêche la liaison de l'antibiotique à son site cible. Ce mécanisme de modification du site cible peut conférer une résistance croisée aux macrolides, à d'autres lincosamides et aux streptogramines de type B (phénotype MLSB).

Le phénotype de résistance MLSB peut être constitutif ou inducible. La résistance peut être chromosomique ou plasmidique et peut être transférable si elle est associée à des éléments génétiques mobiles (transposons, intégrons et plasmides). Une résistance à la lincomycine médiée par des pompes d'efflux ou par des enzymes inactivatrices a également été décrite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Franchissant la barrière intestinale, la lincomycine se distribue largement dans tous les tissus, et tout particulièrement les poumons et les cavités articulaires, le volume de distribution est d'environ 1 L.

La demi-vie d'élimination de la lincomycine est supérieure à 3 h.

La lincomycine est métabolisée à 50% environ par le foie. Elle subit un cycle entéro-hépatique et entéro-entérique. La lincomycine est ainsi éliminée sous forme inchangée ou sous forme de différents métabolites dans la bile et l'urine. Des concentrations sous forme active élevées sont ainsi observées au niveau intestinal.

L'antibiotique subit un cycle entéro-hépatique et entéro-entérique, et est excrété sous forme active par voie fécale. Des concentrations intestinales élevées sont ainsi obtenues.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène basse densité-papier

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HUVEPHARMA SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4137205 2/2002

Sac de 5 kg

Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

14/05/2002

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).