

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

LINCOBAN, 110 g/kg premiscela per alimenti medicamentosi per suini

2. Composizione quali - quantitativa

1000 g di premiscela contengono:

Principo attivo

Lincomicina cloridrato

pari a lincomicina g 110,00

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

3. Forma farmaceutica

Premiscela per alimenti medicamentosi da somministrare miscelata al mangime.

4. Informazioni cliniche

4.1 Specie di destinazione

Suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per suini, per il trattamento dell'enterite necrotica superficiale causate da *Clostridium perfringens*, *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis*, *Salmonella* spp. e polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alla lincomicina o agli eccipienti.

Non somministrare a cavalli, ruminanti, cavie, criceti e conigli.

Non utilizzare se è stata accertata resistenza ai lincosamidi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'uso inappropriato del prodotto può aumentare il numero dei batteri resistenti ai lincosamidi.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali e tenere conto delle politiche antimicrobiche locali.

La presenza delle patologie indicate deve essere dimostrata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'assunzione del mangime medicato può essere alterata a seguito della malattia. In caso di assunzione insufficiente di mangime, trattare gli animali per via parenterale.

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

Persone con nota ipersensibilità alla lincomicina devono evitare il contatto con il farmaco veterinario.

Evitare l'inalazione delle polveri. Indossare indumenti protettivi, guanti e mascherina (o un dispositivo half-mask respirator conforme a Standard Europeo EN 149 o un non-disposable

respirator conforme a European Standard EN 140 con un filtro EN 143) e occhiali protettivi durante la manipolazione e miscelazione del prodotto.

Evitare il contatto diretto con la pelle, occhi, mucose.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua. In caso di reazione allergica (gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie) durante la miscelazione o la somministrazione del prodotto, avvisare immediatamente il medico e mostrargli l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto.

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse

La lincomicina può occasionalmente causare diarrea transitoria e/o lievi gonfiori anali nei primi due giorni di trattamento.

Molto raramente alcuni suini possono mostrare arrossamenti cutanei e comportamento lievemente irritabile.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non usare in associazione con antibiotici macrolidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Enterite necrotica superficiale: da 5 a 10 mg/Kg p.v. di Lincomicina, da somministrarsi accuratamente miscelata al mangime a concentrazioni comprese tra 100 e 200 g di premiscela ogni 100 Kg di mangime per 21 giorni.

Polmonite enzoitica: 10 mg/Kg p.v. di Lincomicina, da somministrarsi accuratamente miscelata al mangime alla concentrazione di 200 g di premiscela ogni 100 Kg di mangime per 7 giorni.

Nei soggetti ad alimentazione razionata l'inclusione della premiscela nel mangime dovrà essere aumentata in funzione del peso e del consumo giornaliero di alimento

Consumo di alimento	Dose minima: 5 mg di lincomicina /kg p.v.	Dose massima: 10 mg di lincomicina /kg p.v.
2%	225 g di premiscela per 100 kg di mangime	450 g di premiscela per 100 kg di mangime
3%	150 g di premiscela per 100 kg di mangime	300 g di premiscela per 100 kg di mangime
5%	90 g di premiscela per 100 kg di mangime	180 g di premiscela per 100 kg di mangime

Miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

4.10 Sovradosaggio

In suini trattati con dosi dalle 2 alle 10 volte la dose orale raccomandata per 14 giorni la consistenza delle feci cambia, da feci molli a diarrea senza perdita di appetito.

Se si verificano sospette reazioni tossiche dovute a sovradosaggio, la medicazione deve essere interrotta e deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 2 giorni.

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmaco terapeutico: lincosamidi - lincomicina.

Codice ATCvet: QJ01FF02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La lincomicina agisce sui germi ad essa sensibili interferendo, immediatamente al contatto, sulla sintesi proteica. Il punto d'attacco è la subunità ribosomiale 50S; segue l'inibizione del legame dell'aminoacido sRNA al ribosoma messaggero. Il trasferimento peptidico può essere inibito dall'attacco in due o più distinti punti della subunità 50S.

La sua attività antibatterica è diretta principalmente contro i Gram-positivi, micoplasmi e anche nei confronti di alcuni Gram-negativi quali *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Pseudomans* e *Salmonella*.

<i>Clostridium perfringens</i>	MIC (µg/ml)	0,12->128
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	MIC (µg/ml)	3,12-100
	MIC ₅₀ (µg/ml)	4-36
<i>Brachyspira pilosicoli</i>	MIC (µg/ml)	3,12-100
	MIC ₅₀ (µg/ml)	4-36
<i>Lawsonia intracellularis</i>	MIC (µg/ml)	32
<i>Salmonella choleraesuis</i>	MIC (µg/ml)	16
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	MIC ₅₀ (µg/ml)	0,025-0,63

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento della lincomicina in seguito a somministrazione orale è dell'ordine del 25-30%. Nelle diverse specie animali il picco ematico si ha dopo 2-4 ore; l'emivita è in genere > 3 ore ed il volume apparente di distribuzione è 1L/kg o più; circa il 5-20% del farmaco presente nel sangue è legato alle proteine seriche.

La lincomicina, una volta assorbita e passata in circolo, viene largamente distribuita nell'organismo e non appare essere concentrata in qualche particolare organo; buona è la diffusione tissutale dovuta ad un fenomeno unico: un transfer attivo per cui si accumula nei leucociti polimorfonucleati e nei macrofagi alveolari; questo spiega la sua concentrazione nel pus ma la rispondenza clinica di questo fenomeno, però, non risulta ancora ben chiara.

Nel caso della somministrazione per os, circa il 50% della dose viene modificata per via metabolica dal fegato; nelle urine e nella bile sono escreti l'antibiotico immodificato e diversi metaboliti; i livelli della lincomicina restano elevati nelle feci per diversi giorni e la crescita dei germi sensibili nel largo intestino può venire soppressa sino a 2 settimane.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di soia - Tutolo di mais

6.2 Incompatibilità

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: 12 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime fresco o nel mangime secco: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchi in accoppiata carta-politene da 10 e 25 kg.

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

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

Si raccomanda di raccogliere gli effluenti di allevamento nei luoghi di raccolta comuni previsti per legge, ed utilizzare gli effluenti provenienti da animali trattati diluiti con gli effluenti provenienti da animali non trattati, seguendo le buone pratiche di gestione agronomica.

7. Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A. – Viale Corassori, 62 - 41100 MODENA - ITALY. – tel. 0522 640711 – fax 0522 649757

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

103467015 – Sacco da 10 Kg;

103467027 – Sacco da 25 Kg

9. Data della prima autorizzazione/ rinnovo dell'autorizzazione

Data rinnovo: 05/04/2006 e 05/04/2011(rinnovo illimitato)

10. Data di revisione del testo

02/2016

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente.

Modalità di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIO ILLUSTRATIVO / ETICHETTA

LINCOBAN, 110 g/kg premiscela per alimenti medicamentosi per suini
Lincomicina

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1000 g contengono

Principio attivo

Lincomicina cloridrato

pari a lincomicina g 110

Eccipienti qba g 1000

FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi da somministrare miscelata al mangime.

CONFEZIONI

Sacco da 25 kg AIC n. 103467027

Sacco da 10 kg AIC n. 103467015

SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

INDICAZIONI

Per suini, per il trattamento dell'enterite necrotica superficiale causate da *Clostridium perfringens*, *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis*, *Salmonella* spp. e polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alla lincomicina o agli eccipienti.

Non somministrare a cavalli, ruminanti, cavie, criceti e conigli.

Non utilizzare se è stata accertata resistenza ai lincosamidi.

REAZIONI AVVERSE

La lincomicina può occasionalmente causare diarrea transitoria e/o lievi gonfiori anali nei primi due giorni di trattamento.

Molto raramente alcuni suini possono mostrare arrossamenti cutanei e comportamento lievemente irritabile.

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Enterite necrotica superficiale: da 5 a 10 mg/Kg p.v. di Lincomicina, da somministrarsi accuratamente miscelata al mangime a concentrazioni comprese tra 100 e 200 g di premiscela ogni 100 Kg di mangime per 21 giorni.

Polmonite enzootica: 10 mg/Kg p.v. di Lincomicina, da somministrarsi accuratamente miscelata al mangime alla concentrazione di 200 g di premiscela ogni 100 Kg di mangime per 7 giorni.

Nei soggetti ad alimentazione razionata l'inclusione della premiscela nel mangime dovrà essere aumentata in funzione del peso e del consumo giornaliero di alimento

Consumo di alimento	Dose minima: 5 mg di lincomicina /kg p.v.	Dose massima: 10 mg di lincomicina /kg p.v.
2%	225 g di premiscela per 100 kg di mangime	450 g di premiscela per 100 kg di mangime
3%	150 g di premiscela per 100 kg di mangime	300 g di premiscela per 100 kg di mangime
5%	90 g di premiscela per 100 kg di mangime	180 g di premiscela per 100 kg di mangime

Miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

Riquadro per la prescrizione della posologia

TEMPI DI ATTESA

Carne e viscere: 2 giorni.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: l'uso inappropriato del prodotto può aumentare il numero dei batteri resistenti ai lincosamidi.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali e tenere conto delle politiche antimicrobiche locali.

La presenza delle patologie indicate deve essere dimostrata.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: l'assunzione del mangime medicato può essere alterata a seguito della malattia. In caso di assunzione insufficiente di mangime, trattare gli animali per via parenterale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali: persone con nota ipersensibilità alla lincomicina devono evitare il contatto con il farmaco veterinario. Evitare l'inalazione delle polveri. Indossare indumenti protettivi, guanti e mascherina (o un dispositivo half-mask respirator conforme a Standard Europeo EN 149 o un non-disposable respirator conforme a European Standard EN 140 con un filtro EN 143) e occhiali protettivi durante la manipolazione e miscelazione del prodotto. Evitare il contatto diretto con la pelle, occhi, mucose. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua. In caso di reazione allergica (gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie) durante la miscelazione o la somministrazione del prodotto, avvisare immediatamente il medico e mostrargli l'etichetta. Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto.

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento: la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione: non usare in associazione con antibiotici macrolidi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In suini trattati con dosi dalle 2 alle 10 volte la dose orale raccomandata per 14 giorni la consistenza delle feci cambia, da feci molli a diarrea senza perdita di appetito.

Se si verificano sospette reazioni tossiche dovute a sovradosaggio, la medicazione deve essere interrotta e deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

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

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: **3 mesi**.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime fresco o nel mangime secco: **3 mesi**.

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.

Si raccomanda di raccogliere gli effluenti di allevamento nei luoghi di raccolta comuni previsti per legge, ed utilizzare gli effluenti provenienti da animali trattati diluiti con gli effluenti provenienti da animali non trattati, seguendo le buone pratiche di gestione agronomica

Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo: Febbraio 2016

**NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE
RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Viale Corassori, 62 – Modena - Italy

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Via Affarosa, 4 - Rio Saliceto (RE) – Italy

LOTTO: XXXXXXXX

DATA DI SCADENZA: MM/AAAA

CODICE A LETTURA OTTICA: XXXXXXXXXX

GTIN:

Solo per Uso Veterinario

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE
COPIA NON RIPETIBILE