

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sachet de 150 g

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Lyncoo 400 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque g contient :

Substances active :

Lincomycine.....400 mg

(Equivalent à 453,6 mg de chlorhydrate de lincomycine monohydraté)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

150 g

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs et poulets.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration dans l'eau de boisson

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Porcs :

Viande et abats : 1 jour.

Poulets :

Viande et abats : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs pour la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 7 jours. A utiliser avant.....
Après dissolution, à utiliser dans les 24 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

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

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

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

ENDECTOVET EOOD

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sacs de 1 kg et de 5 kg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Lyncoo 400 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque g contient :

Substances active :

Lincomycine.....400 mg

(Equivalent à 453,6 mg de chlorhydrate de lincomycine monohydraté)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 kg

5 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs et poulets.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration dans l'eau de boisson

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Porcs :

Viande et abats : 1 jour.

Poulets :

Viande et abats : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs pour la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 21 jours. A utiliser avant.....
Après dissolution, à utiliser dans les 24 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

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

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

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

ENDECTOVET EOOD

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Lyncoo 400 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets.

2. Composition

Chaque g contient :

Substance active :

Lincomycine.....400 mg
(Equivalent à 453,6 mg de chlorhydrate de lincomycine monohydraté)

Poudre fine blanche.

3. Espèces cibles

Porcs et poulets.

4. Indications d'utilisation

Porcs :

Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique due à *Mycoplasma hyopneumoniae*.
La présence de la maladie dans le groupe doit être confirmée avant l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

Poulets :

Traitement et métaphylaxie de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens*.
La présence de la maladie dans le groupe doit être confirmée avant l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer et ne pas permettre l'accès à l'eau contenant de la lincomycine aux lapins, hamsters, cochons d'inde, chinchillas, chevaux ou ruminants car cela peut provoquer des troubles gastro-intestinaux sévères.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux lincosamides.

Ne pas utiliser en cas de troubles de la fonction hépatique.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

La consommation d'eau médicamenteuse peut être modifiée selon la gravité de la maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau, les porcins doivent être traités par voie parentérale.

Une résistance croisée a été mise en évidence entre la lincomycine et différents antimicrobiens dont d'autres lincosamides, et des antibiotiques contenant des macrolides ou des spectrogramines B.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être envisagée avec attention lorsque les tests de sensibilité ont mis en évidence une résistance aux lincosamides et aux streptogramines B car son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests d'identification et de sensibilité aux agents pathogènes cibles. La sensibilité de *Mycoplasma hyopneumoniae* aux agents antimicrobiens est difficile à tester *in vitro* à cause des contraintes techniques. De plus, il y a un manque de données sur les breakpoints cliniques pour *M. hyopneumoniae* et *C. perfringens*.

Ainsi, si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation, ou au niveau local/régional. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en considération lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Un antibiotique avec un risque plus faible de sélection de résistance (catégorie AMEG moins élevée) doit être utilisé pour le traitement initial là où les tests de sensibilité auront suggéré l'efficacité probable de cette approche.

Une utilisation répétée ou prolongée devrait être évitée en améliorant la gestion de l'élevage et les mesures d'hygiène.

Les médicaments antimicrobiens ne doivent être utilisés pour la métaphylaxie que lorsque le risque de propagation d'une infection ou d'une maladie infectieuse dans le groupe d'animaux est élevé et lorsqu'aucune autre alternative appropriée n'est disponible.

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

Ce médicament vétérinaire contient de la lincomycine et du lactose monohydraté, qui peuvent tous deux causer des réactions allergiques chez certaines personnes. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la lincomycine ou à tout autre lincosamide, ou au lactose monohydraté, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Prendre des mesures pour éviter la formation de poussières et leur inhalation.

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

Un équipement de protection individuelle consistant en un masque anti-poussière approprié (soit un demi-masque filtrant conforme à la norme européenne EN149 ou bien d'un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN140 avec filtre EN143), de gants et de lunettes de sécurité doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Si vous développez des symptômes à la suite d'une exposition au médicament vétérinaire, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde.

En cas d'exposition accidentelle de la peau, des yeux ou des muqueuses, rincez immédiatement et abondamment la zone affectée avec de l'eau. Si des symptômes tels qu'une irritation cutanée ou une irritation oculaire persistante apparaissent après l'exposition, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains et la peau exposée avec du savon et de l'eau immédiatement après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation ou de ponte.

Les études de laboratoire sur des rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, bien qu'une foetotoxicité ait été reportée. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Il se peut qu'un antagonisme existe entre la lincomycine et les macrolides tels que l'érythromycine et d'autres antibiotiques bactéricides ; l'utilisation concomitante n'est donc pas recommandée à cause d'une compétition au niveau de la liaison à la sous-unité 50 S du ribosome bactérien.

La biodisponibilité de la lincomycine peut diminuer en présence d'antiacides gastriques, de charbon actif, de pectine ou de kaolin.

La lincomycine peut potentialiser les effets neuromusculaires de produits anesthésiants et myorelaxants.

Surdosage :

Une dose supérieure à 10 mg de lincomycine par kg de poids vif peut provoquer de la diarrhée et des selles molles chez les porcs.

En cas de surdosage accidentel, le traitement doit être interrompu puis recommencé à la dose recommandée. Il n'y a pas d'antidote spécifique, le traitement doit être symptomatique.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Ce médicament vétérinaire peut être administré dans une eau de boisson contenant du peroxyde d'hydrogène à une concentration maximum de 35 ppm, mais ne doit pas être administré dans une eau de boisson contenant du chlore car la lincomycine se dégrade très rapidement en présence de chlore.

7. Effets indésirables

Porcs :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Irritabilité ^{1,2} Diarrhée ³ Réaction d'hypersensibilité, œdème anal (gonflement) ^{3,4} Rougisement de la peau ¹
---	--

¹ Disparaît généralement spontanément en 5 à 8 jours sans interruption du traitement avec la lincomycine.

² Léger, comportemental.

³ Dans les 2 jours suivant le début du traitement.

⁴ Léger.

Poulets :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament 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 ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilanceanmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

Les doses recommandées sont les suivantes :

Porcs :

Pneumonie enzootique : 10 mg de lincomycine par kg de poids vif (soit 25 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif) pendant 21 jours consécutifs.

Poulets :

Entérite nécrotique : 5 mg de lincomycine par kg de poids vif (soit 12,5 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif) pendant 7 jours consécutifs.

Afin de garantir une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible.

La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie correcte, la concentration en lincomycine doit être ajustée en conséquence.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

La consommation d'eau doit être surveillée fréquemment.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation moyenne d'eau par jour (L/animal)}} = \text{mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La dissolution complète du médicament vétérinaire doit être vérifiée.

La solubilité maximale du médicament vétérinaire dans l'eau douce et l'eau dure est de 50 g/L à 20°C et de 15 g/L à 5°C.

Pour la préparation de solutions mères et lors de l'utilisation d'un doseur, veillez à ne pas dépasser la solubilité maximale pouvant être atteinte dans les conditions données. Réglez les paramètres de débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

L'eau médicamenteuse doit être la seule source d'eau de boisson pour les animaux pendant toute la durée de traitement.

La quantité journalière doit être ajoutée à l'eau de boisson de manière à ce que toute l'eau médicamenteuse soit consommée en 24 heures. L'eau de boisson médicamenteuse doit être préparée et renouvelée toutes les 24 heures. Aucune autre source d'eau ne doit être disponible.

Après la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau doit être nettoyé correctement pour éviter la consommation de doses sous-thérapeutiques de la substance active.

En ce qui concerne la compatibilité avec les biocides, veuillez consulter la section « Incompatibilités majeures ».

10. Temps d'attente

Porcs :

Viande et abats : 1 jour.

Poulets :

Viande et abats : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs pour la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

Sachet de 150 g : 7 jours.

Sac de 1 kg et sac de 5 kg : 21 jours.

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions : 24 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la lincomycine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Sachet de 150 g

Sac de 1 kg

Sac de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ENDECTOVET EOOD

108 Mihail Takev Street

4550 Peshetera

Bulgarie

Fabricant responsable de la libération des lots :

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

France

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés (Belgique):

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgium

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables
présumés (France):

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

France

Tél : +33 (0)2 41 92 11 11

Email : info.france@huvepharma.com

17. Autres informations

La lincomycine est connue pour être toxique pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et bactéries des eaux souterraines.