

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LINCOMICINA 11%

Vétoquinol Italia

Lincomicina 110 mg/g polvere per soluzione orale per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principi attivi:

Lincomicina cloridrato pari a base 110 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Suini: trattamento e controllo della enterite necrotica superficiale sostenuta da *Brachispira hyodysenteriae* e delle polmoniti enzootiche sostenute da *Micoplasmi*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla lincomicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.

Non somministrare a cavalli, ruminanti, cavie, criceti, cincillà e conigli. L'ingestione in queste specie può provocare gravi effetti gastrointestinali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non miscelare nel mangime solido.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla lincomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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, o in caso di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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.

L'uso prolungato del prodotto può indurre fenomeni di dismicrobismo intestinale e favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

In mancanza di studi sulla specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Non somministrare contemporaneamente a macrolidi, penicilline e cefalosporine.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Suini: 9 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. (pari a 10 mg di lincomicina per kg di p.v.).

Impiegare indicativamente le seguenti quantità di prodotto: da 60 g a 180 g ogni 100 litri di acqua o da 120 g a 360 g ogni 100 kg di sostanza secca dell'alimento liquido.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere o nell'alimento liquido, secondo le indicazioni del medico veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. di principio attivo giornaliera autorizzata.

La concentrazione nell'acqua di bevanda deve essere calcolata in funzione del peso corporeo degli animali da trattare e del consumo di acqua.

Durata del trattamento

21 giorni nella enterite necrotica superficiale.

7 giorni nelle polmoniti enzootiche.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi raccomandate.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 2 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: macrolidi, lincosamidi - Lincomicina

Cod. ATC Vet: QJ01FF02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La lincomicina è un antibiotico lincosamidico efficace nel trattamento delle forme patologiche sostenute da batteri Gram-positivi (stafilococchi, pneumococchi, streptococchi, anche beta-emolitici), microrganismi anaerobi (alcuni clostridi), treponemi, leptospire e micoplasmi. Il meccanismo d'azione, di tipo batteriostatico, consiste in un blocco della sintesi proteica attraverso la formazione di un legame stabile con la subunità ribosomiale 50S. Si sono riscontrate MIC₉₀ di 0,12 µg/mL per *M. hyopneumoniae* e MIC₉₀ di 4 µg/mL per *B. hyodysenteriae*.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento per via orale è rapido e la massima concentrazione ematica si raggiunge in 2-4 ore. Grazie all'elevata liposolubilità della molecola, alla buona diffusibilità nei tessuti, in particolare quello osseo, l'efficacia sistemica è garantita a tutti i livelli. L'eliminazione avviene, in modo rapido, principalmente per via biliare e, in parte, per via renale evitando fenomeni di accumulo. Questi i principali parametri farmacocinetici: V_d 1,1 L/kg, T_{1/2} 2,5 h, T_{max} 3 h, C_{max} 4 µg/ml, AUC 27,2 mg*h/l.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glucosio.

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: 15 mesi

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

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 12 ore nell'acqua di bevanda e 6 ore nella broda.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Dopo ogni apertura richiudere accuratamente il sacchetto per proteggere il medicinale dalla luce e dalla umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchetto termosaldato da 1 kg, di carta-polietilene/alluminio/alluminio-polietilene.

Sacco di carta da 5 kg, di pura cellulosa esterno e polietilene interno.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato 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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, FABBRICANTE E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Vétoquinol Italia S.r.l. - via Piana 265 - 47032 Bertinoro (FC)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 1 kg – A.I.C. n. 102747019

Sacco da 5 kg – A.I.C. n. 102747021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14/03/2006

Data di rinnovo 14/03/2011

10. DATA DELLA REVISIONE DEL TESTO

02/2016

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

Denominazione del medicinale veterinario

LINCOMICINA 11%

Vétoquinol Italia

Lincomicina 110 mg/g polvere per soluzione orale per suini.

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

1 g contiene:

Principi attivi

Lincomicina cloridrato pari a base 110 mg

Eccipienti q.b. a 1 g

Forma farmaceutica

Polvere solubile.

Confezioni

Sacchetto da 1 kg;

Sacco da 5 kg;

Specie di destinazione

Suini.

Indicazioni

Suini: trattamento e controllo della enterite necrotica superficiale sostenuta da *Brachispira hyodysenteriae* e delle polmoniti enzootiche sostenute da *Micoplasmi*.

Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla lincomicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti

Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo

Non somministrare a cavalli, ruminanti, cavie, criceti, cincillà e conigli. L'ingestione in queste specie può provocare gravi effetti gastrointestinali.

Reazioni avverse

La somministrazione orale, a dosi prolungate e/o eccessive può, in rari casi, provocare disturbi gastrointestinali (vomito, nausea, diarrea).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo stampato, si prega di informarne il veterinario.

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Suini: 9 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. (pari a 10 mg di lincomicina per kg di p.v.).

Impiegare indicativamente le seguenti quantità di prodotto: da 60 g a 180 g ogni 100 litri di acqua o da 120 g a 360 g ogni 100 kg di sostanza secca del mangime liquido.

Durata indicativa del trattamento

21 giorni nella enterite necrotica superficiale

7 giorni nelle polmoniti enzootiche.

Avvertenze per una corretta somministrazione

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del medico veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. di principio attivo giornaliera autorizzata.

La concentrazione nell'acqua di bevanda deve essere calcolata in funzione del peso corporeo degli animali da trattare e del consumo di acqua.

Tempi di attesa

Suini: carne e visceri 2 giorni

Avvertenze speciali

Posologia prescritta

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non miscelare nel mangime solido.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla lincomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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, o in caso di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

In mancanza di studi sulla specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile

Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente a macrolidi, penicilline e cefalosporine.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

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

Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Dopo ogni apertura richiudere accuratamente il sacchetto per proteggere il medicinale dalla luce e dalla umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 12 ore nell'acqua di bevanda e 6 ore nella broda.

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.

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

Solo per uso veterinario

Nome e indirizzo del titolare dell'A.I.C. e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Vétoquinol Italia S.r.l. - via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (FC).

Sacchetto da 1 kg A.I.C. n° 102747019

Sacco da 5 kg A.I.C. n° 102747021

Lotto n° del Scadenza