

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LINCOMYCINE 22 PNEUMONIE PORC

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Lincomycine 22 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Porcins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles à la lincomycine.

Chez les porcins:

- Traitement et prévention en milieu infecté de la pneumonie enzootique due aux souches sensibles de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3. Contre-indications

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

Ne pas administrer aux équins.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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

ii) 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 produit.

Le port d'un masque, de lunettes et de gants de protection est recommandé 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, consulter un médecin.

Conserver hors de portée des enfants.

Se laver les mains après usage.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le produit peut occasionner des selles molles chez le porc. Cet effet disparaît spontanément dans les 5 à 8 jours, sans arrêt du traitement.

4.7. 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 du principe actif. L'innocuité du principe actif chez la truie pendant la gestation et l'allaitement n'est pas démontrée. L'utilisation de cette spécialité chez la femelle gestante ou allaitante devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Prévention en milieu infecté :

5,5 mg de lincomycine par kg de poids vif par 24 heures, par voie orale, 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 5 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

Traitement :

11 mg de lincomycine par kg de poids vif par 24 heures, par voie orale, pendant 21 jours.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 50 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 220 ppm de lincomycine dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 10 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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

4.11. Temps d'attente

Viandes et abats : 3 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique à usage systémique, lincomycine.

Code ATC-vet : QJ01FF02

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La lincomycine, antibiotique de la famille des lincosamides apparentée aux macrolides, obtenu à partir de *Streptomyces lincolnensis*. Son spectre d'activité couvre les germes à Gram positif (aéro ou anaérobies), les germes à Gram négatif anaérobies et les mycoplasmes. La lincomycine se fixe sur la sous-unité 50 S des ribosomes bactériens, inhibant la synthèse protéique des germes sensibles. Son activité est bactériostatique.

5.2. Caractéristiques 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Mouture fine de blé

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène basse densité-papier

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3715387 6/2002

Sac de 5 kg

Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

14/05/2002 - 29/02/2012

10. Date de mise à jour du texte

14/03/2022