

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LYNCOO 400 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCS ET POULETS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active :

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

Excipient :

Composition qualitative des excipients et autres composants
Lactose monohydraté

Poudre fine blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs et poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 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 porcs 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 streptogramines 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Éviter 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 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'étiquetage.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 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 ou à son représentant local, 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

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

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur des rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, bien qu'une fœtotoxicité ait été reportée.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire responsable.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 :

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

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 5.1.

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

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.

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

Sans objet.

3.12 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01FF02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La lincomycine est un antibiotique de la famille des lincosamides, dérivé de *Streptomyces lincolnensis* qui inhibe la synthèse des protéines. La lincomycine se lie à la sous-unité 50S du ribosome bactérien à proximité du centre de transfert peptidique et interfère avec le processus d'allongement de la chaîne peptidique en provoquant une dissociation prématurée du peptidyl-ARNt du ribosome.

La lincomycine est active contre certaines bactéries Gram positif (*Clostridium perfringens*) et mycoplasmes (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Bien que les lincosamides soient généralement considérés comme des agents bactériostatiques, l'activité dépend de la sensibilité de l'organisme et de la concentration de l'antibiotique. La lincomycine peut être bactéricide ou bactériostatique.

Les mécanismes de résistance à la lincomycine sont l'efflux à l'antibiotique et l'inactivation du médicament, ainsi que le mécanisme le plus répandu qui est la modification du site cible par méthylation ou mutation, empêchant la liaison de l'antimicrobien à sa cible ribosomique. Les méthylases d'ARNr sont codées par différents gènes de méthylase résistante à l'érythromycine (erm) qui peuvent être transférables horizontalement. Ce mécanisme de modification du site cible peut conférer une résistance croisée aux macrolides, à d'autres lincosamides et aux streptogramines B (phénotype MLSB). De plus, les gènes de résistance peuvent être localisés sur des plasmides ou des transposons, tels que les gènes vga et cfr (conférant une résistance croisée entre les pleuromutilines, les oxazolidinones, les phénicolis, la streptogramine A et les lincosamides). Ce type de résistance est transférable entre les bactéries et les espèces bactériennes. Le mécanisme de résistance aux antimicrobiens varie selon les espèces bactériennes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les porcs, la lincomycine est rapidement absorbée après administration orale. Une dose orale unique d'environ 22, 55 et 100 mg/kg poids vif de chlorhydrate de lincomycine chez les porcs a conduit à des concentrations sériques proportionnelles de lincomycine, pendant 24-36 heures après l'administration. Le pic de concentration plasmatique a été observé 4 heures après administration. Des résultats semblables ont été observés après une dose orale unique de 4,4 et de 11,0 mg/kg de poids vif chez les porcs. Les concentrations étaient détectables pendant 12 à 16 heures, avec un pic de concentration à 4 heures. Une dose orale unique de 10 mg/kg de poids vif a été administrée à des porcs pour déterminer la biodisponibilité. L'absorption orale de la lincomycine a été évaluée à 53% ± 19 %.

Chez les porcs, l'administration orale répétée d'une dose de 22 mg de lincomycine /kg de poids vif pendant 3 jours n'a pas montré d'accumulation de lincomycine dans cette espèce, et aucune concentration en antibiotique n'était détectable dans le sérum 24 heures après l'administration.

Traversant la barrière intestinale, la lincomycine est largement distribuée dans tous les tissus, en particulier les poumons et les cavités articulaires; le volume de distribution est d'environ 1 litre. La demi-vie d'élimination de la lincomycine est supérieure à 3 heures. Environ 50 % de la lincomycine est métabolisée dans le foie. La lincomycine subit un cycle entérohépatique. La lincomycine est éliminée sous forme inchangée ou sous forme de divers métabolites dans la bile et l'urine. Des concentrations élevées de la forme active sont observées dans l'intestin.

Les poulets ont reçu du chlorhydrate de lincomycine dans l'eau de boisson à la dose d'environ 34 mg/litre (5,1-6,6 mg/kg de poids vif) pendant 7 jours. Les métabolites représentaient plus de 75 % des résidus totaux dans le foie. La concentration en lincomycine non métabolisée a diminué avec une demi-vie légèrement plus rapide ($t^{1/2} = 5,8$ heures) que le résidu total. La

lincomycine et un métabolite inconnu représentaient > 50 % du résidu dans le muscle à zéro heure. Les excréta contenaient principalement de la lincomycine non métabolisée (60-85 %) pendant le traitement.

Propriétés environnementales

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 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.

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 :

Sachet de 150 g : 7 jours.

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet de 150 g thermoscellé composé de 3 couches polyéthylène basse densité/aluminium/polyester.

Sac de 1 kg thermoscellé composé de 4 couches polyéthylène basse densité / polyamide /aluminium / polyester.

Sac de 5 kg thermoscellé composé de 3 couches polyéthylène basse densité/aluminium/polyamide.

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.

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

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

ENDECTOVET EOOD

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

FR/V/9639743 1/2025

Sachet de 150 g

Sac de 1 kg

Sac de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/09/2025

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

17/09/2025

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>).