

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FILOLINC 400, 400 mg/g

Polvere per soluzione orale per suini, broiler (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene

Principio attivo:

Lincomicina (sotto forma di cloridrato) 400,00 mg

Eccipiente:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

Polvere fine di colore bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini e polli da carne (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Infezioni sostenute da agenti microbici e micoplasmi sensibili alla lincomicina, come per esempio: *Brachyspira hyodysenteriae* e polmonite enzootica causata da *Mycoplasma pneumonia* e enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens*.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali ipersensibili alla lincomicina.

Non somministrare a ruminanti, cavalli, conigli, cavia, criceti, cincillà e maialini d'India che potrebbero essere esposti al rischio di effetti collaterali gastrointestinali da gravi a fatali.

Non somministrare a riproduttori e a galline che producono uova per il consumo umano.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Miscelare esclusivamente in acqua da bere. 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

La polvere per soluzione orale è destinata a essere sciolta in acqua e non può essere usata nella forma in cui si presenta.

L'acqua potabile medicata dovrà essere l'unica fonte di acqua di abbeverata per gli animali e ogni giorno dovrà essere preparata una nuova soluzione.

Non somministrare in mangimi solidi. A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla lincomicina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità.

Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite in questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla lincomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata. L'assunzione dell'acqua medicata può essere alterata a seguito della malattia. In caso di assunzione insufficiente di acqua, trattare gli animali per via parenterale utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

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

La lincomicina può provocare una ipersensibilità (allergia) in seguito alla sua iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle.

Le reazioni allergiche a questa sostanza possono essere gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Si raccomanda di indossare mascherina, occhiali e guanti protettivi durante la preparazione della soluzione. Evitare l'inalazione delle polveri e evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua.

Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

È possibile osservare la presenza di feci molli nonché di diarrea e gonfiore della regione anale all'inizio del trattamento.

Raramente si può osservare arrossamento della pelle e irritabilità.

Questi problemi sono transitori e si risolvono spontaneamente entro 5-8 giorni senza sospendere il trattamento.

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

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici del principio attivo. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita.

Nelle femmine gestanti o in lattazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Non somministrare a riproduttori e a galline che producono uova destinate al consumo umano.

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

La lincomicina può potenziare l'effetto di blocco neuromuscolare degli anestetici e dei miorilassanti.

La lincomicina non deve essere associata ad antibiotici battericidi o antibiotici della famiglia dei macrolidi.

L'assorbimento della lincomicina può essere ridotto dall'assunzione di farmaci gastrointestinali a base di pectina e/o caolino.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via orale. La polvere orale deve essere disciolta nell'acqua da bere.

Suini: Dissenteria suina: dose giornaliera è di 10 mg di lincomicina per kg di peso vivo per 5-10 giorni;

Mycoplasma hyopneumoniae: 10 mg di lincomicina per kg di peso vivo per 21 giorni

Polli da carne: enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens*: la dose giornaliera è di 5 mg di lincomicina per kg di peso vivo per 7 giorni

Somministrare la polvere diluita nell'acqua da bere

Suini: il prodotto deve essere messo nella quantità dell'acqua di abbeverata che si consuma in un giorno secondo la formula seguente: 4,5 litri d'acqua di abbeverata deve contenere 150 mg di lincomicina. Per la terapia prima si fa una soluzione madre (misurare 7,5 g di prodotto, diluirlo in un litro d'acqua) poi miscelare 11 ml di soluzione madre in ogni litro di acqua di abbeverata. Nel corso del trattamento della dissenteria suina è importante effettuare la terapia per 10 giorni, almeno per 5 giorni dopo la scomparsa dei sintomi.

Polli da carne: Per la terapia dell'enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens*: la lincomicina deve essere somministrata in una dose giornaliera di 5 mg di lincomicina per kg di peso vivo per una settimana. 15 mg/litro d'acqua da bere; pari a 7,5 g di prodotto aggiunto a 200 litri d'acqua. per la preparazione della soluzione sciogliere 7,5 g di prodotto in un litro d'acqua, da questa soluzione madre misurare 5 ml per litro d'acqua d'abbeverata. L'acqua medicata dovrà essere l'unica fonte di acqua per gli animali.

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

Lincomicina ha un buon margine di sicurezza, ma dosaggi più alti di quelli raccomandati possono causare diarrea e perdita di feci nei suini.

4.11 Tempi di attesa

Suini:

Carne e visceri: zero giorni.

Polli da carne:

Carne e visceri: 5 giorni.

Uova: non utilizzare il prodotto in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ANTIBIOTICO PER USO SISTEMICO, LINCOMICINA.

Codice ATCvet: QJ01FF02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La lincomicina è un antibiotico della classe dei lincosamidi che mostra molte similitudini con i macrolidi, ottenuto dallo *Streptomyces lincolnensis*. Il suo spettro d'azione copre i batteri Gram-positivi (aerobi ed anaerobi), i batteri Gram-negativi e i micoplasmi.

La lincomicina si lega alla subunità ribosomiale batterica 50 S, inibendo la sintesi proteica. Esplica un'azione di tipo batteriostatico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Superando la barriera intestinale, la lincomicina si diffonde ampiamente in tutti i tessuti, in particolar modo nei polmoni e nelle cavità articolari, con un volume di distribuzione di circa 1 l.

L'emivita di eliminazione della lincomicina è superiore a 3 h.

La lincomicina è metabolizzata per il 50% circa dal fegato. Subisce un circolo entero-epatico ed entero-enterico. La lincomicina viene inoltre escreta in forma immodificata o sotto forma di diversi metaboliti nella bile e nelle urine. Concentrazioni elevate in forma attiva sono anche osservate a livello intestinale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato

6.2 Incompatibilità principali

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: 2 anni.

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

Periodo di validità dopo diluizione nell'acqua di bevanda: 24 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna precauzione particolare per la conservazione.

Dopo l'apertura chiudere il contenitore per tenere il prodotto al riparo dalla luce e dalla umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo da 1 kg in polietilene ad alta densità, sigillato con foglio in polietilene a bassa densità/alluminio/cartone, chiuso con tappo bianco in polipropilene.

Sacco da 5 kg in polietilene bassa densità / alluminio / poliammide.

Sacco da 1 kg in polietilene bassa densità/poliammide/alluminio/poliestere.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC: HUVEPHARMA N.V. – UITBREIDINGSTRAAT 80 – 2600 ANTWERP -BELGIO

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo da 1 kg AIC n° 104734013

Sacco da 5 kg AIC n° 104734025

Sacco da 1 kg AIC n° 104734037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

21/04/2015

Data dell'ultimo rinnovo:

-

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
ETICHETTA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

HUVEPHARMA N.V. – UITBREIDINGSTRAAT 80 – 2600 ANTWERP -BELGIO

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etrichè
49500 Segre-EN-Anjoou BLEU
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FILOLINC 400, 400 mg/g polvere per soluzione orale

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g contiene:

Lincomicina (come cloridrato) 400 mg

4. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.
Polvere fine di colore bianco

5. CONFEZIONI

Barattolo da 1 kg
Sacco da 5 kg
Sacco da 1 kg

6. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e polli da carne (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano)

7. INDICAZIONI

Infezioni sostenute da agenti microbici e micoplasmi sensibili alla lincomicina, come per esempio: *Brachyspira hyodysenteriae* e polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae* e enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens*.

8. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali ipersensibili alla lincomicina.
Non somministrare a ruminanti, cavalli, conigli, cavia, criceti, cincillà e maialini d'India che potrebbero essere esposti al rischio di effetti collaterali gastrointestinali da gravi a fatali.
Non somministrare a riproduttori e a galline che producono uova per il consumo umano.

9. REAZIONI AVVERSE

Si possono osservare feci non composte così come alcuni casi di diarrea o edema anale, all'inizio del trattamento. Raramente si può osservare arrossamento della pelle e irritabilità. Questi effetti collaterali sono transitori e scompaiono senza dover interrompere il trattamento in 5-8 giorni.

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

10. POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via orale. La polvere orale deve essere disciolta nell'acqua da bere.

Suini: Dissenteria suina: dose giornaliera è di 10 mg di lincomicina per kg di peso vivo per 5-10 giorni; *Mycoplasma hyopneumoniae*: 10 mg di lincomicina per kg di peso vivo per 21 giorni

Polli da carne: enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens*: la dose giornaliera è di 5 mg di lincomicina per kg di peso vivo per 7 giorni.

Somministrare la polvere diluita nell'acqua da bere

Suini: il prodotto deve essere messo nella quantità dell'acqua di abbeverata che si consuma in un giorno secondo la formula seguente: 4,5 litri d'acqua di abbeverata deve contenere 150 mg di lincomicina. Per la terapia prima si fa una soluzione madre (misurare 7,5 g di prodotto, diluirlo in un litro d'acqua) poi miscelare 11 ml di soluzione madre in ogni litro di acqua di abbeverata. Nel corso del trattamento della dissenteria suina è importante effettuare la terapia per 10 giorni, almeno per 5 giorni dopo la scomparsa dei sintomi.

Polli da carne: Per la terapia dell'enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens*: la lincomicina deve essere somministrata in una dose giornaliera di 5 mg di lincomicina per kg di peso vivo per una settimana. 15 mg/litro d'acqua da bere; pari a 7,5 g di prodotto aggiunto a 200 litri d'acqua. per la preparazione della soluzione sciogliere 7,5 g di prodotto in un litro d'acqua, da questa soluzione madre misurare 5 ml per litro d'acqua d'abbeverata. L'acqua medicata dovrà essere l'unica fonte di acqua per gli animali.

11. TEMPI DI ATTESA

Suini:

Carne e visceri: zero giorni.

Polli da carne:

Carne e visceri: 5 giorni.

Uova: non utilizzare il prodotto in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Miscelare esclusivamente in acqua da bere. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questa polvere per soluzione orale deve essere sciolta nell'acqua da bere e non può essere utilizzata allo stato puro. Quest'acqua costituirà l'unica fonte di bevanda e una nuova soluzione dovrà essere preparata ogni giorno. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione. Non somministrare in mangimi solidi. A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla lincomicina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite in questa etichetta può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla lincomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata. L'assunzione dell'acqua medicata può essere alterata a seguito della malattia. In caso di assunzione insufficiente di acqua, trattare gli animali per via parenterale utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

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

La lincomicina può provocare una ipersensibilità (allergia) in seguito alla sua iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Le reazioni allergiche a questa sostanza possono essere gravi. Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Si raccomanda di indossare mascherina, occhiali e guanti protettivi durante la preparazione della soluzione. Evitare l'inalazione delle polveri e evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua.

Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Lavare le mani dopo l'uso.

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

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici del principio attivo. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. Nelle femmine gestanti o in lattazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Non somministrare a riproduttori e a galline che producono uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La lincomicina può potenziare l'effetto di blocco neuromuscolare degli anestetici e dei miorilassanti. La lincomicina non deve essere associata ad antibiotici battericidi o antibiotici della famiglia dei macrolidi. L'assorbimento della lincomicina può essere ridotto dall'assunzione di farmaci gastrointestinali a base di pectina e/o caolino.

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

Lincomicina ha un buon margine di sicurezza, ma dosaggi più alti di quelli raccomandati possono causare diarrea e perdita di feci nei suini

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

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

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua: 24 ore.

14. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna precauzione particolare per la conservazione.

Dopo l'apertura chiudere il contenitore per tenere il prodotto al riparo dalla luce e dalla umidità.

15. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

16. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

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

17. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

18. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo da 1 kg AIC N. 104734013

Sacco da 5 kg AIC N. 104734025

Sacco da 1 kg AIC N. 104734037

19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°: