

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Lincofarm 110, 110 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 kg di prodotto contiene:

Principio attivo

Lincomicina (sotto forma di sale cloridrato) 110 g

Eccipienti:

q.b. a 1.000 g

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Di colore nocciola, da somministrare miscelata nel mangime.

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Suini.

4.2. Indicazioni

Suini: trattamento della polmonite enzootica, dell'enterite necrotica superficiale, proliferativa (ileite) causata da agenti patogeni sensibili alla lincomicina, in particolare *Salmonella spp.*, *Clostridium Perfringens*, *Brachyspira spp.*, *Lawsonia intracellularis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Mycoplasma spp.*.

4.3. Controindicazioni

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

Non somministrare a cavalli, ruminanti, cavie, criceti e conigli.

Non utilizzare se è stata accertata resistenza ai lincosamidi.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La presenza delle patologie indicate deve essere dimostrata.

Miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare insieme a miscele di caolino e/o pectine.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni riportate nel 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 derivati della stessa classe a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

L'assunzione del mangime medicato può essere alterata a seguito della malattia. In caso di assunzione insufficiente di mangime, trattare gli animali per via parenterale.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina devono evitare contatti con il medicinale 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 mostragli l'etichetta.

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

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

4.6. Reazioni avverse

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.

4.7. Impiego nel corso della gravidanza, allattamento

Non usare in gravidanza e in lattazione.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La lincomicina è incompatibile con kanamicina e novobiocina (e con lincosamidi e macrolidi in genere). Non somministrare contemporaneamente a macrolidi, penicilline e cefalosporine. Per quanto riguarda l'eventuale associazione con altra premiscela, con la quale sia dimostrata la compatibilità fisico-chimica (vedi punto 6.2), la necessità, l'opportunità, le modalità di esecuzione dell'intervento terapeutico, ivi compresa la sua durata, devono essere valutate dal Medico Veterinario curante, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 11 del D.L.vo 193/2006.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Preventivamente miscelato nel mangime alla dose di:

200 g/100 kg di mangime (pari 10,0 - 20,0 mg di principio attivo/ kg di peso vivo), per 7 giorni.

L'assunzione del mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il giusto dosaggio la concentrazione della premiscela nel mangime deve essere regolata di conseguenza.

Nei soggetti ad alimentazione razionata l'inclusione della premiscela nel mangime dovrà essere aumentata in funzione del peso e del consumo giornaliero di alimento.

Miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

Per la preparazione mangime medicato, la dose di medicinale veterinario da incorporare nel mangime dipenderà dal peso corporeo dei capi da trattare e dal reale consumo giornaliero di alimento. Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare sotto-dosaggi, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo medio nel gruppo di animali ed il consumo giornaliero di mangime. Utilizzare le seguenti indicazioni come base per il calcolo corretto della quantità medicinale veterinario da incorporare nel mangime secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{mg medicinale/kg peso vivo/die} \times \text{Peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione media giornaliera di mangime (kg) per animale}} = \dots \text{ mg di prodotto per kg di mangime}$$

A titolo esemplificativo, considerando un regime alimentare razionato, per ottenere il quantitativo di principio attivo/capo necessario occorre tenere presente il seguente schema:

Percentuale di alimento in base al p.v.	Dose: 10 mg lincomicina/kg p.v.	Dose: 20 mg lincomicina/kg p.v.
2% del p.v. (scrofe 200 kg)	450 g Lincofarm/100 kg mangime	900 g Lincofarm/100 kg mangime
3% del p.v. (suini ingrasso 60 kg)	300 g Lincofarm/100 kg mangime	600 g Lincofarm/100 kg mangime
5% del p.v. (suinetti 30 kg)	180 g Lincofarm/100 kg mangime	360 g Lincofarm/100 kg mangime

4.10 Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate. Se si verificano sospette reazioni tossiche dovute a sovradosaggio, la medicazione deve essere interrotta e deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri: 1 giorno.

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico appartenente alla famiglia delle lincosamidi.

Cod ATC Vet: QJ01FF02 Lincomicina.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La lincomicina è un antibiotico che agisce con meccanismo batteriostatico inibendo la sintesi proteica attraverso il suo legame con la sub-unità 50S dei ribosomi dei microrganismi Gram+. Essa è attiva nei confronti dei principali batteri patogeni Gram+ quali stafilococchi e streptococchi; nei suini trova indicazioni nei casi di dissenteria da treponema, polmonite enzootica da micoplasma, artrite da micoplasma, stafilococco e streptococco, Erysipelothrix.

L'intervallo dei valori di MIC riscontrati per differenti ceppi di microrganismi sono *Salmonella typhimurium*: 0,25 – 1,00 mg/ml; *Salmonella choleraesuis*: 0,25 – 1,00 mg/ml; *Clostridium perfringens*: 0,25 – 1,00 mg/ml; *Brachyspira hyodisenteriae*: 4,00 – 8,00 mg/ml; *Lawsonia intracellularis*: 1,00 – 2,00 mg/ml; *Erysipelothrix rhusiopathiae*: 0,06 - 1,00 mg/ml; *Mycoplasma spp.* : 0,25 – 2,00 mg/ml.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La lincomicina, sotto forma di sale cloridrato è estremamente solubile in acqua. E' assorbita per via enterica (in ragione del 25-30%) ed il suo assorbimento è influenzato dalla presenza di cibo. La massima concentrazione plasmatica è raggiunta dopo 2 ore e si distribuisce ampiamente nei tessuti dell'organismo. Viene parzialmente metabolizzata nel fegato; la rimanente parte attiva viene eliminata per via renale e con la bile. L'emivita della lincomicina è nella maggior parte degli animali di circa 3 ore.

I principali parametri farmacocinetici in seguito a somministrazione orale di lincomicina nei suini sono: C_{max}:8,4 µg/ml, T_{max}: 2,9 ore, MRT 5,9 ore, AUC 62,3 mg·h/L.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Tutolo di mais.

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali. Lincofarm 110 è risultato compatibile dal punto di vista fisico-chimico con il medicinale veterinario Zincofarm G.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 30 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto. Il mangime medicato deve essere conservato al riparo dell'umidità.

Dopo apertura richiudere accuratamente i sacchi per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchetti da 10 kg e da 25 kg a tre strati di carta ed uno, quello interno, in polietilene a bassa densità. I sacchetti vengono chiusi tramite cucitura. Il sigillo è costituito da un nastro, con impresso il marchio della ditta "Chemifarma", che ricopre le labbra del sacchetto una volta collabite, dopo il riempimento con il prodotto, e che viene cucito unitamente al sacchetto mediante macchina elettrocucitrice. La cucitura è attuata con un punto che non permette al filo di essere sfilato, così che il sacchetto per essere aperto al momento dell'uso, deve essere tagliato mediante l'uso di forbici o di un coltello.

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 alla immissione in commercio

Chemifarma S.p.A.

via Don Eugenio Servadei, 16

47122 Forlì

8. Numero (i) dell'autorizzazione alla immissione in commercio

Confezione da 10 kg 103470011.

Confezione da 25 kg 103470023.

9. Data della prima autorizzazione

Data di prima autorizzazione: 16/05/2006.

Data del rinnovo: 16/05/2011

10. Data di revisione del testo

02/2016

Modalità di dispensazione

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

A titolo esemplificativo, considerando un regime alimentare razionato, per ottenere il quantitativo di principio attivo/capo necessario occorre tenere presente il seguente schema:

Percentuale di alimento in base al p.v.	Dose: 10 mg lincomicina/kg p.v.	Dose: 20 mg lincomicina/kg p.v.
2% del p.v. (scrofe 200 kg)	450 g Lincofarm/100 kg mangime	900 g Lincofarm/100 kg mangime
3% del p.v. (suini ingrasso 60 kg)	300 g Lincofarm/100 kg mangime	600 g Lincofarm/100 kg mangime
5% del p.v. (suinetti 30 kg)	180 g Lincofarm/100 kg mangime	360 g Lincofarm/100 kg mangime

Tempi di attesa

Suini: carni e visceri: 1 giorno.

AVVERTENZE SPECIALI.

Precauzioni speciali per ciascuna specie di destinazione

La presenza delle patologie indicate deve essere dimostrata.

Miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare insieme a miscele di caolino e/o pectine.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni riportate in etichetta può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla Lincomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri derivati della stessa classe a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

L'assunzione del mangime medicato può essere alterata a seguito della malattia. In caso di assunzione insufficiente di mangime, trattare gli animali per via parenterale.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina devono evitare contatti con il medicinale 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 mostragli l'etichetta.

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

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

Impiego nel corso della gravidanza, dell'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in gravidanza e lattazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione e incompatibilità

La lincomicina è incompatibile con kanamicina e novobiocina (e con lincosamidi e macrolidi in genere). Non somministrare contemporaneamente a macrolidi, penicilline e cefalosporine.

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali. Per quanto riguarda l'eventuale associazione con altra premiscela, con la quale sia dimostrata la compatibilità fisico-chimica, la necessità, l'opportunità, le modalità e la durata dell'intervento terapeutico, devono essere valutate dal Medico Veterinario curante, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 11 del D.L.vo 193/2006.

Lincofarm 110 è risultato compatibile dal punto di vista fisico-chimico con il medicinale veterinario Zincofarm G.

Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

Se si verificano sospette reazioni tossiche dovute a sovradosaggio, la medicazione deve essere interrotta e deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

Controindicazioni

Non somministrare a cavalli, ruminanti, cavie, criceti e conigli.

Non utilizzare se è stata accertata resistenza ai lincosamidi.

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

Reazioni avverse

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.

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

SCADENZA: MM/AAAA.

Dopo prima apertura: 30 giorni.

Dopo la miscelazione nel mangime: 30 giorni.

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in luogo asciutto. Il mangime medicato deve essere conservato al riparo dell'umidità.

Dopo apertura richiudere accuratamente i sacchi per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento dei medicinali non utilizzati o dei rifiuti

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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.

SOLO PER USO VETERINARIO.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

Chemifarma S.p.A. soc. con socio unico - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

N° di A.I.C.:

Confezione da 10 kg: 103470011

Confezione da 25 kg: 103470023

Lotto n°:

SPAZIO PER CODICE LETTURA OTTICA
