

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Linco-Sol 400 mg/g polvere per uso in acqua da bere per suini e polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Lincomicina (come lincomicina cloridrato) 400 mg/g

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere.

Polvere bianca o biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini e polli

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

Suini

Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Prima di utilizzare il prodotto deve essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo.

Polli

Trattamento e metafilassi dell'enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens*.

Prima di utilizzare il prodotto deve essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza nota ai lincosamidi.

Non somministrare e non consentire l'accesso all'acqua contenente lincomicina a cavalli, ruminanti, porcellini d'India, criceti, cincillà e conigli, poiché può provocare gravi disturbi gastro-intestinali.

Non usare in caso di disfunzione epatica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione di acqua da bere medicata può essere influenzata dalla gravità della malattia. In caso di assunzione insufficiente di acqua, i suini devono essere trattati per via parenterale

La suscettibilità di *Mycoplasma hyopneumoniae* agli agenti antimicrobici è difficile da testare *in vitro*

a causa di impedimenti tecnici. Inoltre, vi è una mancanza di breakpoint clinici sia per *M. hyopneumoniae* che per

C. perfringens. Ove possibile, la terapia si deve basare sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) riguardanti la risposta della polmonite enzootica/enterite necrotica al trattamento con lincomicina.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'impiego del medicinale veterinario deve preferibilmente essere basato sull'identificazione dell'agente patogeno bersaglio e sui test di suscettibilità dei batteri isolati dall'animale. Tuttavia, vedere anche quanto riportato nel paragrafo 4.4.

Durante l'impiego del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali sull'uso di prodotti antimicrobici.

L'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla lincomicina e può ridurre l'efficacia del trattamento con altre lincosamidi, macrolidi e streptogramina B a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

L'uso ripetuto o prolungato deve essere evitato migliorando la gestione dell'azienda e le pratiche igieniche.

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

Il prodotto contiene lincomicina e lattosio monidrato che possono causare reazioni allergiche in alcuni individui. Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina o qualsiasi altra lincosamide o al lattosio monidrato devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Bisogna fare attenzione a non sollevare ed inalare la polvere.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

I dispositivi di protezione individuale costituiti da maschere antipolvere approvate (un respiratore a semimaschera monouso conforme alla norma europea EN 149 o un respiratore riutilizzabile monouso conforme alla norma europea EN 140 con filtro EN 143), guanti e occhiali di sicurezza devono essere indossati durante la manipolazione e la miscelazione del prodotto. Se si manifestano i sintomi respiratori dopo l'esposizione, rivolgersi ad un medico e mostrargli questa avvertenza.

In caso di esposizione accidentale con la cute, gli occhi o le mucose, lavare accuratamente l'area interessata con abbondante acqua. Se dopo l'esposizione compaiono sintomi come eruzione cutanea o irritazione oculare persistente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

Lavarsi immediatamente le mani e la pelle esposta con acqua e sapone.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rare occasioni, i suini trattati con acqua medicata con lincomicina possono presentare diarrea / feci molli e / o lieve gonfiore della regione anale nei primi due giorni dopo l'inizio del trattamento. In rare occasioni, alcuni suini possono mostrare arrossamento della pelle ed una lieve irritabilità. Queste condizioni generalmente si risolvono spostamento entro 5-8 giorni senza l'interruzione del trattamento con lincomicina. Reazioni allergiche / ipersensibili si manifestano in rare occasioni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (oltre 1 su 10 animali trattati con reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi rapporti isolati).

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

Gli studi di laboratorio nei ratti non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, sebbene sia stata segnalata fetotossicità. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione nelle specie di destinazione. Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio / rischio del veterinario responsabile.

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

È possibile un antagonismo tra lincomicina e macrolidi come l'eritromicina e altri antibiotici battericidi; pertanto, l'uso concomitante non è raccomandato a causa del legame competitivo alla subunità ribosomiale 50S della cellula batterica. La biodisponibilità della lincomicina può diminuire in presenza di antiacidi gastrici o carbone attivo, pectina o caolino. La lincomicina può potenziare gli effetti neuromuscolari di anestetici e miorilassanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso in acqua da bere.

Guida al dosaggio e dosi raccomandate:

Per garantire un corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni fisiologiche e cliniche degli animali.

Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di lincomicina deve essere regolata di conseguenza. L'assunzione di acqua deve essere monitorata frequentemente.

L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere per gli animali per l'intera durata del trattamento. Dopo la fine del periodo di trattamento, l'impianto di erogazione dell'acqua deve essere pulito accuratamente per evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche del principio attivo.

Dose:

Suini:

Polmonite enzootica: 10 mg di lincomicina per kg di peso corporeo (corrispondente a 25 mg di prodotto per kg di peso corporeo) per 21 giorni consecutivi.

Polli:

Enterite necrotica: 5 mg di lincomicina per kg di peso corporeo (corrispondente a 12,5 mg di prodotto per kg di peso corporeo) per 7 giorni consecutivi.

La concentrazione da utilizzare dipende dal peso corporeo effettivo e dal consumo di acqua degli animali e può essere calcolata secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{Dose (mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno)} \times \text{Peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione media giornaliera di acqua (litro/animale)}} = \dots \text{ mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Si raccomanda l'utilizzo di apparecchiature di pesatura idoneamente calibrate, se si utilizzano confezioni parziali. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua da bere in modo tale che tutto il medicinale sia consumato entro 24 ore. L'acqua da bere medicata deve essere preparata al momento ogni 24 ore. Nessuna altra fonte di acqua da bere deve essere disponibile.

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

Una dose superiore a 10 mg di lincomicina per kg di peso corporeo può causare diarrea e feci molli nei suini. In caso di sovradosaggio accidentale, il trattamento deve essere interrotto e ripreso alla dose raccomandata. Non esiste un antidoto specifico, il trattamento è sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini:

Carne e visceri: 1 giorno.

Polli:

Carne e visceri: 5 giorni.

Uso non autorizzato in uccelli in ovodeposizione che producono uova per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico; Lincosamidi.

Codice ATCvet: QJ01FF02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La lincomicina è un antibiotico della classe dei lincosamidi derivato da *Streptomyces lincolensis* che inibisce la sintesi proteica. La lincomicina si lega alla subunità 50S del ribosoma batterico vicina al centro di trasferimento peptidico e interferisce con il processo di allungamento della catena peptidica provocando una prematura dissociazione del peptidil-tRNA dal ribosoma.

La lincomicina è attiva contro alcuni batteri Gram-positivi (*Clostridium perfringens*) e micoplasmi (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Mentre i lincosamidi sono generalmente considerati agenti batteriostatici, l'attività dipende dalla sensibilità dell'organismo e dalla concentrazione dell'antibiotico. La lincomicina può essere battericida o batteriostatica.

La resistenza alla lincomicina è spesso conferita da fattori trasmessi da plasmidi (geni *erm*) che codificano per metilasi modificando il sito di legame ribosomiale e che spesso portano a resistenza crociata ad altri antimicrobici del gruppo dei macrolidi, dei lincosamidi e delle streptogramine. Tuttavia, il meccanismo più diffuso nei micoplasmi è l'alterazione del sito di legame attraverso eventi mutazionali (resistenza cromosomica). È stata anche descritta la resistenza alla lincomicina mediata dalle pompe di efflusso, o dagli enzimi inattivanti. È spesso presente una completa resistenza crociata tra lincomicina e clindamicina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei suini, la lincomicina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione orale. Una singola somministrazione orale di lincomicina cloridrato, con dosaggi di circa 22, 55 e 100 mg / kg di peso corporeo nei suini, ha determinato livelli sierici correlati a lincomicina dose-dose, rilevati per 24-36 ore dopo la somministrazione. I livelli sierici di picco sono stati osservati a 4 ore dopo la somministrazione. Risultati simili sono stati osservati a seguito di dosi orali singole di 4,4 e 11,0 mg / kg di peso corporeo nei suini. I livelli erano rilevabili da 12 a 16 ore, con picchi di concentrazione che si verificano a 4 ore. Una dose orale singola di 10 mg / kg di peso corporeo è stata somministrata ai suini per determinare la biodisponibilità. L'assorbimento orale di lincomicina è risultato del 53% ± 19%.

Dosaggi ripetuti di suini con dosi orali giornaliere di 22 mg di lincomicina / kg di peso corporeo per 3 giorni non hanno indicato alcun accumulo di lincomicina nella specie, senza livelli sierici di antibiotico rilevabili dopo 24 ore dalla somministrazione.

Attraversando la barriera intestinale, la lincomicina è ampiamente distribuita a tutti i tessuti, specialmente ai polmoni e alle cavità articolari; il volume di distribuzione è di circa 1 litro. L'emivita di eliminazione della lincomicina è superiore a 3 ore. Circa il 50% della lincomicina viene metabolizzata nel fegato. La lincomicina subisce una circolazione enteroepatica. La lincomicina viene eliminata immodificata o sotto forma di vari metaboliti nella bile e nelle urine. Concentrazioni elevate della forma attiva sono osservate nell'intestino.

I polli sono stati somministrati alla lincomicina cloridrato nell'acqua da bere alla dose circa 34 mg / litro (5,1-6,6 mg / kg di peso corporeo) per sette giorni. I metaboliti comprendevano oltre il 75% dei residui totali nel fegato. La lincomicina non metabolizzata è diminuita con un'emivita leggermente più rapida ($t_{1/2} = 5,8$ ore) rispetto al residuo totale. Lincomicina e un metabolita sconosciuto compresi > 50% del residuo muscolare a zero ore. L'escrezione conteneva principalmente lincomicina non metabolizzata (60-85%) durante il trattamento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità questo prodotto 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: 3 mesi

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione secondo le istruzioni: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare al di sopra dei 25°C.

Conservare il medicinale nel contenitore originale ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore da 150 gr in polipropilene con coperchio in polipropilene e busta interna in LDPE

Contenitore da 1.5 kg in polipropilene con coperchio in polipropilene e busta interna in LDPE

Contenitore da 5 kg in polipropilene con coperchio in polipropilene e busta interna in LDPE

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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 od i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

1161 Budapest

Ottó u. 14.

Hungary

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

CONFEZIONE DA 150 G 104325016

CONFEZIONE DA 1,5 KG 104325028

CONFEZIONE DA 5 KG 104325030

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/04/2011

Data dell'ultimo rinnovo: 05/06/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10 gennaio 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Contenitore da 150 gr in polipropilene con coperchio in polipropilene e busta interna in LDPE

Contenitore da 1.5 Kg in polipropilene con coperchio in polipropilene e busta interna in LDPE

Contenitore da 5 Kg in polipropilene con coperchio in polipropilene e busta interna in LDPE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Linco-Sol 400 mg/g polvere per uso in acqua da bere per suini e polli

Lincomicina (come cloridrato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Principio attivo:

Lincomicina (come cloridrato) 400 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

150 g

1.5 kg

5 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e polli

6. INDICAZIONE(I)

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Periodo di recesso:

Suini: carne e visceri: 1 giorno.

Polli: carne e visceri: 5 giorni

Non autorizzato per la deposizione di uccelli che producono uova destinate al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

Dopo prima apertura del condizionamento primario, usare entro 3 mesi

Dopo diluizione o ricostituzione secondo le istruzioni, usare entro 24 ore.

Una volta aperta, usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare al di sopra dei 25°C.

Conservare il medicinale nel contenitore originale ben chiuso per proteggerlo dall'umidità

12. OVE NECESSARIO, 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.

13. 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.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

1161 Budapest

Ottó u. 14.

Ungheria

Fabbricante responsabile del rilascio lotti:

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Hungary

Distributore: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A., a LIVISTO company, Viale Corassori, 62 - 41124 Modena (Italia)

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

CONFEZIONE DA 150 G 104325016

CONFEZIONE DA 1,5 KG 104325028

CONFEZIONE DA 5 KG 104325030

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto :

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Linco-Sol 400 mg/g in polvere per l'uso in acqua potabile per suini e polli

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:

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest, Ottó u. 14., Ungheria

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarcsa, Batthyany u. 6, Ungheria

Distributore: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A., a LIVISTO company, Viale Corassori, 62 - 41124 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Linco-Sol 400 mg/g polvere per uso in acqua da bere per suini e polli

Lincomicina

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 grammo di prodotto contiene:

Principio attivo:

Lincomicina (come la lincomicina cloridrato) 400 mg

Polvere bianca o biancastra.

4. INDICAZIONE(I)

Suini

Per il trattamento e la metafilassi della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Prima di utilizzare il prodotto deve essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo.

Polli

Per il trattamento e la metafilassi delle enteriti necrotiche causate da *Clostridium perfringens*.

Prima di utilizzare il prodotto deve essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza nota ai lincosamidi.

Non somministrare e non consentire l'accesso all'acqua contenente lincomicina a cavalli, ruminanti, porcellini d'India, criceti, cincillà e conigli, poiché può provocare gravi disturbi gastro-intestinali.

Non usare in caso di disfunzione epatica.

6. REAZIONI AVVERSE

In rare occasioni, i suini trattati con acqua medicata con lincomicina possono presentare diarrea / feci molli e / o lieve gonfiore della regione anale nei primi due giorni dopo l'inizio del trattamento. In rare occasioni, alcuni suini possono mostrare arrossamento della pelle ed una lieve irritabilità. Queste condizioni generalmente si risolvono spostamento

entro 5-8 giorni senza l'interruzione del trattamento con lincomicina. Reazioni allergiche / ipersensibili si manifestano in rare occasioni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (oltre 1 su 10 animali trattati con reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi rapporti isolati).

Se noti effetti collaterali, anche quelli che non sono già elencati in questo foglio illustrativo o pensi che il medicinale non abbia funzionato, per favore informa il tuo veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e polli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per l'uso in acqua potabile.

Guida al dosaggio e dosi raccomandate:

Per garantire un corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni fisiologiche e cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di lincomicina deve essere regolata di conseguenza. L'assorbimento di acqua deve essere monitorato frequentemente.

L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere per gli animali per l'intera durata del trattamento. Dopo la fine del periodo di trattamento, l'impianto di erogazione dell'acqua deve essere pulito accuratamente per evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche del principio attivo.

Dosaggio:

Suini:

Polmonite enzootica: 10 mg di lincomicina per kg di peso corporeo (corrispondente a 25 mg di prodotto per kg di peso corporeo) per 21 giorni consecutivi.

Polli:

Enterite necrotica: 5 mg di lincomicina per kg di peso corporeo (corrispondente a 12,5 mg di prodotto per kg di peso corporeo) per 7 giorni consecutivi.

La concentrazione da utilizzare dipende dal peso corporeo effettivo e dal consumo di acqua degli animali e può essere calcolata secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{Dosaggio (mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno)}}{\text{Assunzione media giornaliera di acqua (litro/animale)}} \times \text{Peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare} = \dots \text{ mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda l'utilizzo di apparecchiature di pesatura idoneamente calibrate, se si utilizzano confezioni parziali. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua da bere in modo tale che tutto il medicinale sia consumato entro 24 ore. L'acqua da bere medicata deve essere preparata al momento ogni 24 ore. Nessuna altra fonte di acqua da bere deve essere disponibile.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Suini: carne e visceri: 1 giorno

Polli: carne e visceri: 5 giorni

Non autorizzato per la deposizione di uccelli che producono uova destinate al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nel contenitore originale per proteggere dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione secondo le istruzioni: 24 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'assunzione di acqua da bere medicata può essere influenzata dalla gravità della malattia. In caso di assorbimento insufficiente di acqua, i suini devono essere trattati per via parenterale.

La suscettibilità di *Mycoplasma hyopneumoniae* agli agenti antimicrobici è difficile da testare in vitro a causa di vincoli tecnici. Inoltre, vi è una mancanza di breakpoint clinici sia per *M. hyopneumoniae* che per *C. perfringens*. Ove possibile, la terapia si deve basare sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) riguardanti la risposta della polmonite enzootica / enterite necrotica al trattamento con lincomicina.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'impiego del medicinale veterinario deve preferibilmente essere basato sull'identificazione dell'agente patogeno bersaglio e sui test di suscettibilità dei batteri isolati dall'animale. Tuttavia, vedere anche quanto riportato nel paragrafo 4.4.

Durante l'impiego del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali sull'uso di prodotti antimicrobici.

L'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla lincomicina e può ridurre l'efficacia del trattamento con altre lincosamidi, macrolidi e streptogramina B a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

L'uso ripetuto o prolungato deve essere evitato migliorando la gestione dell'azienda e le pratiche igieniche.

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

Questo prodotto contiene lincomicina e lattosio monoidrato, che possono causare reazioni allergiche in alcuni individui. Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina o qualsiasi altra lincosamide o al lattosio monoidrato devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Bisogna fare attenzione a non sollevare ed inalare la polvere.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

I dispositivi di protezione individuale costituiti da maschere antipolvere approvate (un respiratore a semimaschera monouso conforme alla norma europea EN 149 o un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 con filtro EN 143), guanti e occhiali di sicurezza devono essere avvertiti durante la manipolazione e la miscelazione

del prodotto. Se si manifestano i sintomi respiratori dopo l'esposizione, rivolgersi ad un medico e mostrargli questa avvertimento.

In caso di esposizione accidentale con la cute, gli occhi o le mucose, lavare accuratamente l'area interessata con abbondante acqua. Se dopo l'esposizione compaiono sintomi come eruzione cutanea o irritazione oculare persistente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

Lavare immediatamente le mani e la pelle esposta con acqua e sapone.

Gravidanza, allattamento o l'ovodeposizione:

Gli studi di laboratorio nei ratti non hanno prodotto alcun effetto teratogeno, sebbene sia stata segnalata fetotossicità. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione nelle specie di destinazione. Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio /rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

È possibile un antagonismo tra lincomicina e macrolidi come l'eritromicina e altri antibiotici battericidi; pertanto, l'uso concomitante non è raccomandato a causa del legame competitivo alla subunità ribosomiale 50S della cellula batterica. La biodisponibilità della lincomicina può diminuire in presenza di antiacidi gastrici o carbone attivo, pectina o caolino. La lincomicina può potenziare gli effetti neuromuscolari di anestetici e rilassanti muscolari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Una dose superiore a 10 mg di lincomicina per kg di peso corporeo può causare diarrea e feci molli nei suini.

In caso di sovradosaggio accidentale, il trattamento deve essere interrotto e ripreso alla dose raccomandata.

Non esiste un antidoto specifico, il trattamento è sintomatico.

Incompatibilità:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10 gennaio 2020

<15. ALTRE INFORMAZIONI>

Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore in polipropilene da 150 g con sacchetto interno in LDPE.

Contenitore in polipropilene da 1,5 kg con sacchetto interno in LDPE.

Contenitore in polipropilene da 5 kg con sacchetto interno in LDPE.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria farmacoterapeutica: antibiotico lincosamidico, codice ATCvet: QJ01FF02

PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Proprietà farmacodinamiche

La lincomicina è un antibiotico della classe dei lincosamidi derivato da *Streptomyces lincolensis* che inibisce la sintesi proteica. La lincomicina si lega alla sottounità 50S del ribosoma batterico vicino al centro di trasferimento peptidile e

interferisce con il processo di allungamento della catena peptidica provocando una prematura dissociazione del peptidil-tRNA dal ribosoma.

La lincomicina è attiva contro alcuni batteri Gram-positivi (*Clostridium perfringens*) e micoplasmi (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Mentre i lincosamidi sono generalmente considerati agenti batteriostatici, l'attività dipende dalla sensibilità dell'organismo e dalla concentrazione dell'antibiotico. La lincomicina può essere battericida o batteriostatica.

La resistenza alla lincomicina è spesso conferita da fattori trasmessi da plasmidi (*erm genes*) che codificano per metilasi modificando il sito di legame ribosomiale e che spesso portano a resistenza crociata ad altri antimicrobici del gruppo dei macrolidi, dei lincosamidi e delle streptogramine. Tuttavia, il meccanismo più diffuso nei micoplasmi è l'alterazione del sito di legame attraverso eventi mutazionali (resistenza cromosomica). È stata anche descritta la resistenza alla lincomicina mediata dalle pompe di efflusso o dagli enzimi inattivanti. E' spesso presente una completa resistenza crociata tra lincomicina e clindamicina.

Particolari farmacocinetici

Nei suini, la lincomicina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione orale. Una singola somministrazione orale di lincomicina cloridrato, con dosaggi di circa 22, 55 e 100 mg / kg di peso corporeo nei suini, ha determinato livelli sierici correlati a lincomicina dose-dose, rilevati per 24-36 ore dopo la somministrazione. I livelli sierici di picco sono stati osservati a 4 ore dopo la somministrazione. Risultati simili sono stati osservati a seguito di dosi orali singole di 4,4 e 11,0 mg / kg di peso corporeo nei suini. I livelli erano rilevabili da 12 a 16 ore, con picchi di concentrazioni che si verificano a 4 ore. Una dose orale singola di 10 mg / kg di peso corporeo è stata somministrata ai suini per determinare la biodisponibilità. L'assorbimento orale di lincomicina è risultato del 53% ± 19%.

Dosaggi ripetuti di suini con dosi orali giornaliere di 22 mg di lincomicina / kg di peso corporeo per 3 giorni non hanno indicato alcun accumulo di lincomicina nella specie, senza livelli sierici di antibiotico rilevabili dopo 24 ore dalla somministrazione.

Attraversando la barriera intestinale, la lincomicina è ampiamente distribuita a tutti i tessuti, specialmente ai polmoni e alle cavità articolari; il volume di distribuzione è di circa 1 litro. L'emivita di eliminazione della lincomicina è superiore a 3 ore. Circa il 50% della lincomicina viene metabolizzata nel fegato. La lincomicina subisce una circolazione enteroepatica. La lincomicina viene eliminata immodificata o sotto forma di vari metaboliti nella bile e nelle urine. Concentrazioni elevate della forma attiva sono osservate nell'intestino.

I polli sono stati somministrati alla lincomicina cloridrato nell'acqua da bere alla dose di circa 34 mg / litro (5,1-6,6 mg / kg di peso corporeo) per sette giorni. I metaboliti comprendevano oltre il 75% dei residui totali nel fegato. La lincomicina non metabolizzata è diminuita con un'emivita leggermente più rapida ($t_{1/2} = 5,8$ ore) rispetto al residuo totale. Lincomicina e un metabolita sconosciuto compresi > 50% del residuo muscolare a zero ore. L'escrezione conteneva principalmente lincomicina non metabolizzata (60-85%) durante il trattamento.