

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OCNIL 400 mg/g polvere per uso nell'acqua da bere

OCNIL 400 mg/g powder for use in drinking water (ES, CY, EL, IE, PT, UK, HU)

DOPHALIN 400 mg/g powder for use in drinking water (AT, EE, FR, LT, LV, RO, PL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Lincomicina 400 mg

(equivalente a 450 mg di lincomicina cloridrato)

Eccipiente:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso nell'acqua da bere.

Polvere bianca, inodore e senza grumi. .

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 medicinale veterinario, deve essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo.

Polli: trattamento e metafilassi dell'enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens*.

Prima di utilizzare il medicinale veterinario, deve essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare e non permettere l'accesso all'acqua contenente lincomicina a conigli, criceti, porcellini d'India, cincillà, cavalli o ruminanti, poiché può causare gravi disturbi gastrointestinali.

Non usare in caso di resistenza alle lincosamidi.

Non usare in caso di disfunzione epatica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione dell'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 sensibilità di *Mycoplasma hyopneumoniae* agli agenti antimicrobici è difficile da testare *in vitro* a causa di impedimenti tecnici. Inoltre, c'è una mancanza di breakpoint clinici per entrambi *M. hyopneumoniae* e *C. perfringens*. Ove possibile, la terapia si deve basare sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) concernenti 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'uso del medicinale veterinario deve essere basato preferibilmente sull'identificazione del patogeno bersaglio e sui test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Comunque, vedere anche quanto riportato al paragrafo 4.4.

Il medicinale veterinario deve essere usato tenendo conto delle regolamentazioni ufficiali nazionali e regionali sull'uso degli antimicrobici.

L'uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni riportate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla lincomicina ed diminuire l'efficacia del trattamento con altri lincosamidi, macrolidi o streptogramina B a causa della potenziale resistenza crociata.

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

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

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

Prestare attenzione a non sollevare e inalare polveri.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

Nella manipolazione e miscelazione del medicinale veterinario si deve utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da maschere antipolvere omologate (un respiratore a semimaschera monouso conforme alla norma europea EN 149 o un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 con filtro conforme alla norma EN 143), guanti e occhiali di sicurezza. Se si manifestano sintomi respiratori dopo l'esposizione, rivolgersi ad un medico mostrandogli questa avvertenza.

In caso di contatto accidentale con la pelle, gli occhi o le mucose, lavare accuratamente la zona interessata con abbondante acqua.

Se compaiono sintomi quali eruzione cutanea o persistente irritazione agli occhi dopo l'esposizione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Subito dopo l'uso, lavare con acqua e sapone le mani e qualsiasi parte di pelle esposta.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Altre precauzioni

La lincomicina è notoriamente tossica per le piante terrestri, cianobatteri e i batteri delle acque sotterranee.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

I suini trattati con acqua medicata con lincomicina possono presentare diarrea/feci molli e/o un lieve gonfiore della regione anale nei primi 2 giorni dopo l'inizio del trattamento in rare occasioni. Alcuni suini possono presentare un arrossamento della pelle ed una lieve irritabilità in rare occasioni. Queste condizioni generalmente si risolvono spontaneamente entro 5-8 giorni senza sospendere il trattamento con la lincomicina. Reazioni allergiche/di ipersensibilità si manifestano in rare occasioni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

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

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

Possono esistere antagonismi tra la lincomicina e macrolidi quali l'eritromicina ed altri antibiotici battericidi; pertanto un uso concomitante è sconsigliato a causa del legame competitivo alla subunità ribosomiale 50S della cellula batterica.

La biodisponibilità della lincomicina può diminuire in presenza di antiacidi gastrici, carbone attivo, pectina o caolino.

La lincomicina può potenziare gli effetti neuromuscolari degli anestetici e dei miorilassanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione in acqua da bere.

Guida al dosaggio e dosi raccomandate:

Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più precisamente possibile onde evitare un sottodosaggio.

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

L'assunzione di acqua deve essere monitorata frequentemente.

L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere degli animali per l'intero periodo di trattamento.

Al termine del periodo di trattamento, l'impianto di abbeveraggio deve essere pulito adeguatamente per prevenire l'assunzione di dosi subterapeutiche 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 formula seguente:

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

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 che tutto il medicinale sia consumato entro 24 ore. L'acqua da bere medicata deve essere ripreparata ogni 24 ore. Non deve essere disponibile nessuna altra fonte di acqua da bere.

La solubilità massima del prodotto finito è pari a 50 g/l in acqua dolce e dura. Per le soluzioni madre e nei casi in cui si utilizza una pompa dosatrice, fare attenzione a non superare la solubilità massima che può essere raggiunta nelle condizioni specificate. Regolare le impostazioni della portata della pompa dosatrice in base alla concentrazione della soluzione madre e all'assunzione di acqua degli animali da trattare.

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

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

In caso di sovradosaggio accidentale, il trattamento deve essere interrotto e ripreso alla dose raccomandata. Non vi è uno specifico antidoto, il trattamento è sintomatico.

4.11 Tempo di attesa

Suini:

Carne e visceri: 1 giorno.

Polli

Carne: 5 giorni

Uova: uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterico per uso sistemico, lincosamidi.

Codice ATCvet: QJ01FF02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La lincomicina è un antibiotico della classe dei lincosamidi prodotto da *Streptomyces lincolnensis* che inibisce la sintesi proteica. La lincomicina si lega alla subunità 50S del ribosoma batterico vicina al centro di trasferimento peptidilico ed interferisce con il processo di allungamento della catena peptidica causando la prematura dissociazione ribosomiale peptidil-tRNA.

La lincomicina è attiva nei confronti di 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 che risiedono nei plasmidi (geni *erm*) che codificano per le metilasi modificando il sito di legame ribosomiale e che spesso conducono alla resistenza crociata con altri antimicrobici del gruppo macrolidi, lincosamidi e streptogramine. Tuttavia, il meccanismo più diffuso nei micoplasmi è l'alterazione del sito di legame attraverso eventi di mutazione (resistenza cromosomica). È stata anche descritta la resistenza alla lincomicina mediata da pompe di efflusso, o da enzimi inattivanti. È spesso presente una completa resistenza crociata tra lincomicina e clindamicina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei suini, la lincomicina è assorbita rapidamente dopo somministrazione orale. Un'unica somministrazione orale di lincomicina cloridrato, a dosi di circa 22, 55 e 100 mg/kg di peso corporeo nei suini, ha come conseguenza livelli sierici di lincomicina dose-correlati rilevati per 24-36 ore dopo la somministrazione. Il picco dei livelli sierici è stato osservato 4 ore dopo la somministrazione. Risultati simili sono stati osservati a seguito di singole dosi orali di 4,4 e 11,0 mg/kg di peso corporeo nei suini. I livelli erano rilevabili per 12-16 ore, con picchi di concentrazione che si verificavano a 4 ore. Una singola dose orale di 10 mg/kg di peso corporeo è stata somministrata ai suini per determinare la biodisponibilità. L'assorbimento orale della lincomicina è risultato essere 53% +/- 19%.

La somministrazione ripetuta nei suini con dosi orali giornaliere di 22 mg di lincomicina/kg di peso corporeo per 3 giorni non ha indicato alcun accumulo di lincomicina nella specie, senza livelli sierici rilevabili di antibiotico 24 ore dopo la somministrazione.

Superando la barriera intestinale, la lincomicina si diffonde ampiamente in tutti i tessuti, in particolar modo nei polmoni e nelle cavità articolari; il volume di distribuzione è di circa 1 litro. L'emivita di eliminazione della lincomicina è superiore a 3 ore. La lincomicina è metabolizzata per il 50% circa nel fegato. La lincomicina subisce un circolo enteroepatico. La lincomicina è escreta in forma immodificata o sotto forma di diversi metaboliti nella bile e nelle urine. Concentrazioni elevate della forma attiva sono osservate nell'intestino. Ai polli è stata somministrata 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 costituivano più del 75% dei residui totali nel fegato. La lincomicina non metabolizzata declinava con un'emivita leggermente più rapida ($t_{1/2} = 5,8$ ore) rispetto al residuo totale. La lincomicina ed un metabolita sconosciuto costituivano il >50% del residuo nel muscolo a zero ore. Durante il trattamento, gli escreti contenevano principalmente lincomicina in forma non metabolizzata (60-85%).

Proprietà ambientali

La lincomicina è notoriamente tossica per le piante terrestri, cianobatteri e i batteri delle acque sotterranee

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale anidra

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: 3 anni.

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

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco termosigillato in polipropilene/poliestere metallizzato/polietilene a bassa densità.

Confezione:

Sacco da 150 g

Sacco da 1 kg

È 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.

Pericoloso per gli organismi acquatici (cianobatteri). Non contaminare acque di superficie con il prodotto o contenitori usati. 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcellona

Spain

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

Sacco da 1 kg di polvere per uso orale per suini e broiler A.I.C. 104937014

Sacco da 150 g di polvere per uso orale per suini e broiler A.I.C. 104937026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/11/2017

Data dell'ultimo rinnovo: 24/05/2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Sacco da 150 g e da 1 kg

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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcellona
SPAGNA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

MEVET S.A.U
Pol. Ind. El Segre, p.409-410
25191 Lleida
SPAGNA

Rappresentante locale:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I.s.r.l. –
Ozzano Emilia (BO)
Italia

2. Denominazione del medicinale veterinario

OCNIL 400 mg/g polvere per uso nell'acqua da bere
Lincomicina cloridato

3. Indicazione del(i)principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Lincomicina 400 mg
(equivalente a 450 mg di lincomicina cloridrato)

4. Forma farmaceutica

Polvere per uso nell'acqua da bere.
Polvere bianca, inodore e senza grumi.

5. Confezioni

Sacco da 150 g
Sacco da 1 Kg

6. Indicazioni

Suini

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

Prima di utilizzare il medicinale veterinario, deve essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo.

Polli trattamento e metafilassi dell'enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens*

Prima di utilizzare il medicinale veterinario, deve essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo

7. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare e non permettere l'accesso all'acqua contenente lincomicina a conigli, criceti, porcellini d'India, cincillà, cavalli o ruminanti, in quanto può causare gravi disturbi gastrointestinali.

Non usare in caso di resistenza alle lincosamidi.

Non usare in caso di disfunzione epatica.

8. Reazioni avverse

I suini trattati con acqua medicata con lincomicina possono presentare diarrea/feci molli e/o un lieve gonfiore della regione anale nei primi 2 giorni dopo l'inizio del trattamento in rare occasioni. Alcuni suini possono presentare un arrossamento della pelle ed una lieve irritabilità in rare occasioni. Queste condizioni generalmente si risolvono spontaneamente entro 5-8 giorni senza sospendere il trattamento con la lincomicina. Reazioni allergiche/di ipersensibilità si manifestano in rare occasioni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

9. Specie di destinazione

Suini e polli

10. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Somministrazione in acqua da bere.

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 formula seguente:

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

SPAZIO PER POSOLOGIA

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più precisamente possibile onde evitare un sottodosaggio.

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

L'assunzione di acqua deve essere monitorata frequentemente.

L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere degli animali per l'intero periodo di trattamento.

Al termine del periodo di trattamento, l'impianto di abbeveraggio deve essere pulito adeguatamente per prevenire l'assunzione di dosi subterapeutiche del principio attivo.

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 che tutto il medicinale sia consumato entro 24 ore. L'acqua da bere medicata deve essere ripreparata ogni 24 ore. Non deve essere disponibile nessuna altra fonte di acqua da bere.

La solubilità massima del prodotto finito è pari a 50 g/l in acqua dolce e dura. Per le soluzioni madre e nei casi in cui si utilizza una pompa dosatrice, fare attenzione a non superare la solubilità massima che può essere raggiunta nelle condizioni specificate. Regolare le impostazioni della portata della pompa dosatrice in base alla concentrazione della soluzione madre e all'assunzione di acqua degli animali da trattare.

12. Tempo di attesa

Suini:

Carne e visceri: 1 giorno.

Polli

Carne: 5 giorni

Uova: uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

13. Particolari precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul sacco dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

14. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'assunzione dell'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 sensibilità di *Mycoplasma hyopneumoniae* agli agenti antimicrobici è difficile da testare *in vitro* a causa di impedimenti tecnici. Inoltre, c'è una mancanza di breakpoint clinici per entrambi *M. hyopneumoniae* e *C.*

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato preferibilmente sull'identificazione del patogeno bersaglio e sui test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Comunque, vedere anche quanto riportato al paragrafo *Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione*. L'uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni riportate su questa etichetta/foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla lincomicina e diminuire l'efficacia del trattamento con altri lincosamidi, macrolidi o streptogramina B a causa della potenziale resistenza crociata.

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

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

Questo medicinale veterinario contiene lincomicina e lattosio monoidrato, che può causare reazioni allergiche in alcuni individui. Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina o a qualsiasi altro lincosamide o al lattosio monoidrato devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Prestare attenzione a non sollevare e inalare polveri.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

Nella manipolazione e miscelazione del medicinale veterinario si deve utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da maschere antipolvere omologate (un respiratore a semimaschera monouso conforme alla norma europea EN 149 o un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 con filtro conforme alla norma EN 143), guanti e occhiali di sicurezza. Se si manifestano sintomi respiratori dopo l'esposizione, rivolgersi ad un medico mostrandogli questa avvertenza.

In caso di contatto accidentale con la pelle, gli occhi o le mucose, lavare accuratamente la zona interessata con abbondante acqua.

Se compaiono sintomi quali eruzione cutanea o persistente irritazione agli occhi dopo l'esposizione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Subito dopo l'uso, lavare con acqua e sapone le mani e qualsiasi parte di pelle esposta.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Altre precauzioni

La lincomicina è notoriamente tossica per le piante terrestri, cianobatteri e i batteri delle acque sotterranee

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

Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, sebbene sia stata segnalata fetotossicità.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione nelle specie di destinazione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

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

Possono esistere antagonismi tra la lincomicina e macrolidi quali l'eritromicina ed altri antibiotici battericidi; pertanto un uso concomitante è sconsigliato a causa del legame competitivo alla subunità ribosomiale 50S della cellula batterica. La biodisponibilità della lincomicina può diminuire in presenza di antiacidi gastrici, carbone attivo, pectina o caolino.

La lincomicina può potenziare gli effetti neuromuscolari degli anestetici e dei miorilassanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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

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

Non vi è uno specifico antidoto, il trattamento è sintomatico.

Incompatibilità:

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

15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

Pericoloso per organismi acquatici (cianobatteri). Non contaminare acque di superficie con il prodotto o contenitori usati. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali..

16. Data dell'ultima revisione dell'etichetta

Giugno 2024

17. Altre informazioni

Confezione:

Sacco da 150 g

Sacco da 1 kg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

18. La scritta “Solo per uso veterinario” e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

19. La scritta “Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

<SCAD {mese/anno}>

Dopo l'apertura usare entro...

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

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

21. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sacco da 1 kg A.I.C. 104937014

Sacco da 150 g A.I.C. 104937026

22. Numero del lotto di fabbricazione

<Lotto> {numero}

Prevedere spazio per lettura ottica

(DM 17/12/2007)

Spazio per GTIN