

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LINCODOX 110, 110 mg/g polvere solubile per uso orale per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene

Principio attivo: Lincomicina base 110 mg

equivalente a 124,75 mg di lincomicina cloridrato

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere solubile ad uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini.

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

Trattamento della Enterite necrotica superficiale e della Polmonite enzootica causata da agenti patogeni (rispettivamente da *Brachyspira hyodysenteriae* e da *Mycoplasma hyopneumoniae*) sensibili alla lincomicina.

4.3 Controindicazioni

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

Non somministrare a cavalli, ruminanti, cavia, 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 acqua da bere o alimento liquido. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla lincomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre lincosamidi, con i macrolidi e le streptogramine del gruppo B, a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 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 antibiotici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata. L'assunzione dell'alimento medicato può essere alterata a seguito della malattia. In caso di assunzione insufficiente di alimento, trattare gli animali per via parenterale.

Non somministrare insieme a miscele di caolino/pectine.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e/o il contatto diretto con la pelle, occhi, mucose. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone. 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 d'ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso. Si suggerisce l'uso di guanti protettivi. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il disturbo più frequente collegato all'uso della lincomicina riguarda soprattutto l'apparato gastroenterico con dismicrobismo intestinale.

Occasionalmente nel suino può verificarsi diarrea, prolasso rettale, irritabilità ed eritemi cutanei che compaiono entro i primi due giorni di trattamento e si risolvono spontaneamente dopo una settimana di sospensione della terapia.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In mancanza di studi sulla specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Il caolino riduce l'assorbimento della lincomicina, se somministrato contemporaneamente. Nel caso fosse necessaria la somministrazione dei due composti, occorre separare i due trattamenti di almeno 2 ore.

La lincomicina ha attività intrinseca di blocco neuromuscolare, pertanto occorre prestare particolare attenzione se si utilizzano contemporaneamente altri agenti neurobloccanti.

L'uso concomitante di antibiotici lincosamidi e macrolidi porta ad una diminuzione dell'efficacia di entrambi a causa dell'ingombro sterico di una molecola del sito di attacco dell'altra.

La lincomicina diminuisce l'attività battericida degli aminoglicosidici. Non somministrare in concomitanza a penicilline e cefalosporine.

4.9 Posologia e via di somministrazione

ENTERITE NECROTICA SUPERFICIALE: 4,5 – 9 g di prodotto/100 kg p.v./die (pari a 4,95 – 9,9 mg di lincomicina/kg di p.v.) per 21 giorni.

POLMONITI ENZOOTICHE: 9 – 18 g di prodotto/100 kg p.v./die (pari a 9,9 – 19,8 mg di lincomicina/kg di p.v.) per 7 giorni.

Il prodotto va somministrato per via orale, disciolto in acqua di bevanda o alimento liquido secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{g di prodotto / kg p.v.} \times \text{peso corporeo medio degli animali da trattare (kg)} \times \text{numero animali}}{\text{consumo totale di acqua o alim. liquido registrato nel gruppo il giorno precedente (l.)}} = \text{g di prodotto / l. di acqua o alim. liquido}$$

Non miscelare in mangimi solidi.

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

Non sono disponibili dati relativi agli effetti tossici derivanti dal sovradosaggio correlato all'impiego del prodotto.

Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri

Suini: 2 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico della famiglia dei lincosamidi, Lincomicina

Codice ATCvet: QJ01FF02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La lincomicina è un antibiotico prodotto dalla fermentazione di *Streptomyces lincolnensis* e capostipite della famiglia dei lincosamidi a cui appartiene anche la clindamicina, composto di sintesi dotato di attività diverse volte maggiori rispetto a quello originario.

Il meccanismo d'azione di questo gruppo di antibiotici è di tipo batteriostatico e consiste nell'interferire con la sintesi proteica batterica a livello ribosomiale. Tuttavia la lincomicina può avere un effetto sia di tipo batteriostatico ma in alcuni casi anche battericida, in dipendenza dalla concentrazione del farmaco o dal sito di infezione e dalla sensibilità dell'organismo. Il meccanismo d'azione consiste nell'inibire la sintesi proteica batterica legandosi alla subunità ribosomiale 50S e inibendo l'azione dell'enzima peptidil-transferasi. Tra i microrganismi sensibili, si segnalano:

Brachyspira hyodysenteriae MIC 1,0 - 64,0 µg/ml;

Mycoplasma hyopneumoniae MIC₅₀ 0,06 µg/ml – MIC₉₀ 0,12 µg/ml.

5.2 Informazioni farmacocinetiche:

L'assorbimento a livello intestinale della lincomicina, dopo somministrazione orale, è piuttosto rapido, anche se incompleto. Dotata di buona liposolubilità ed elevato volume di distribuzione, la lincomicina diffonde bene nella maggior parte dei tessuti. Viene parzialmente metabolizzata a livello epatico ed eliminata con la bile; in parte viene eliminata, in forma immodificata, attraverso le urine e le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Destrosio anidro

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: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 180 giorni.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo l'uso richiudere accuratamente la confezione e tenerla ben chiusa.

Conservare in un luogo asciutto.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco da 5 kg in accoppiato (PET + AL + LDPE), chiuso mediante termosaldatura.

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.

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 ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOX-AL ITALIA S.p.A.

Piazzale Cadorna 10

20123 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 5 kg – AIC n.104016011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

04 agosto 2008 / 04 agosto 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05 FEBBRAIO 2018

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTA ESTERNA / FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LINCODOX 110, 110 mg/g polvere solubile per uso orale per suini
Lincomicina

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI
--

1 g di prodotto contiene
Principio attivo: lincomicina base 110 mg
equivalente a 124,75 mg di lincomicina cloridrato
Eccipienti: q.b.a 1 g

FORMA FARMACEUTICA

Polvere solubile per uso orale.

CONFEZIONI

Sacco da 5 kg.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

INDICAZIONI

Trattamento della Enterite necrotica superficiale e della Polmonite enzootica causata da agenti patogeni (rispettivamente da *Brachyspira hyodysenteriae* e da *Mycoplasma hyopneumoniae*) sensibili alla Lincomicina.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità alla lincomicina.
Non somministrare a cavalli, ruminanti, cavie, criceti e conigli.
Non utilizzare se è stata accertata resistenza ai lincosamidi.

REAZIONI AVVERSE

Il disturbo più frequente collegato all'uso della lincomicina riguarda soprattutto l'apparato gastroenterico con dismicrobismo intestinale.
Occasionalmente nel suino può verificarsi diarrea, prolasso rettale, irritabilità ed eritemi cutanei che compaiono entro i primi due giorni di trattamento e si risolvono spontaneamente dopo una settimana di sospensione della terapia.
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE
--

ENTERITE NECROTICA SUPERFICIALE: 4,5 – 9 g di prodotto/100 kg p.v./die (pari a 4,95 – 9,9 mg di lincomicina / kg di p.v.) per 21 giorni.
POLMONITI ENZOOTICHE: 9 – 18 g di prodotto/100 kg p.v./die (pari a 9,9 – 19,8 mg di lincomicina/kg di p.v.) per 7 giorni.
Il prodotto va somministrato per via orale, disciolto in acqua di bevanda o mangime liquido secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{g di prodotto} / \text{kg p.v.} \times \text{peso corporeo medio degli animali da trattare (kg)} \times \text{numero animali}}{\text{consumo totale di acqua o alim. liquido registrato nel gruppo il giorno precedente (l.)}} = \text{g di prodotto} / \text{l. di acqua o alim. liquido}$$

Non miscelare in mangimi solidi.

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri
Suini: 2 giorni

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La presenza delle patologie indicate deve essere dimostrata.

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

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla lincomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre lincosamidi, con i macrolidi e le streptogramine del gruppo B, a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Non somministrare insieme a miscele di caolino/pectine.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e/o il contatto diretto con la pelle, occhi, mucose. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone. 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 d'ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso. Si suggerisce l'uso di guanti protettivi. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In mancanza di studi sulla specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il caolino riduce l'assorbimento della lincomicina, se somministrato contemporaneamente. Nel caso fosse necessaria la somministrazione dei due composti, occorre separare i due trattamenti di almeno 2 ore.

La lincomicina ha attività intrinseca di blocco neuromuscolare, pertanto occorre prestare particolare attenzione se si utilizzano contemporaneamente altri agenti neurobloccanti.

L'uso concomitante di antibiotici lincosamidi e macrolidi porta ad una diminuzione dell'efficacia di entrambi a causa dell'ingombro sterico di una molecola del sito di attacco dell'altra.

La lincomicina diminuisce l'attività battericida degli aminoglicosidici. Non somministrare in concomitanza a penicilline e cefalosporine.

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

Non sono disponibili dati relativi agli effetti tossici derivanti dal sovradosaggio correlato all'impiego del prodotto.

Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

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

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo l'uso richiudere accuratamente la confezione e tenerla ben chiusa.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo apertura, da usare entro 180 giorni.

Utilizzare entro 24 ore dalla diluizione secondo istruzioni.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI 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 appositi punti di raccolta per i farmaci scaduti o non utilizzati.

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.

LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

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

DOX-AL ITALIA S.p.A., Piazzale Cadorna 10, 20123 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

DOX-AL ITALIA S.p.A., Via Mascagni 6, 20884 Sulbiate (MB).

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 104016011

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n.

SCAD. mese/anno

La scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra correttamente conservato.

ALTRE INFORMAZIONI

PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico della famiglia delle lincosamidi. Lincomicina.

Codice ATCvet: QJ01FF02

Proprietà farmacodinamiche:

Il meccanismo d'azione di questo gruppo di antibiotici è di tipo batteriostatico e consiste nell'inibire la sintesi proteica batterica, legandosi alla subunità ribosomiale 50S, e l'azione dell'enzima peptidil-transferasi. Tuttavia la lincomicina può avere un effetto battericida, in dipendenza dalla concentrazione del farmaco o dal sito di infezione e dalla sensibilità dell'organismo.

Sensibilità *in vitro* dei microrganismi target:

Brachyspira hyodysenteriae MIC 1,0 - 64,0 µg/ml;

Mycoplasma hyopneumoniae MIC₅₀ 0,06 µg/ml – MIC₉₀ 0,12 µg/ml.

Informazioni farmacocinetiche:

L'assorbimento a livello intestinale della lincomicina, dopo somministrazione orale, è piuttosto rapido, anche se incompleto. Dotata di buona liposolubilità ed elevato volume di distribuzione, la lincomicina diffonde bene nella maggior parte dei tessuti. Viene parzialmente metabolizzata a livello epatico ed eliminata con la bile; in parte viene eliminata, in forma immodificata, attraverso le urine e le feci.

Data ultima revisione dell'etichetta: 05 FEBBRAIO 2018

GTIN 08033673230438

Spazio per la posologia prevista

--

Spazio per la lettura ottica

--