

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g polvere per uso in acqua da bere

Lincoral-S 222 mg/g + 444.7 mg/g powder for use in drinking water (AT, BE, BG, CY, CZ, EL, HR, HU, IE, IS, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SI, SK)

Lincoral-S (DK, EE)

Lincoral 222 mg/g + 444.7 mg/g powder for use in drinking water (ES)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Sostanze attive:

Lincomicina	222 mg
(equivalente a 251,7 mg di lincomicina cloridrato monoidrato)	
Spectinomicina	444,7 mg
(equivalente a 672,4 mg di spectinomicina solfato tetraidrato)	

Eccipiente:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
--

Lattosio monoidrato

Polvere di colore da bianco a biancastro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino e pollo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Suini

Per il trattamento e la metafilassi dell'enteropatia (ileite) proliferativa del suino causata da *Lawsonia intracellularis* e patogeni enterici associati (*Escherichia coli*).

La presenza della malattia nel gruppo deve essere accertata prima di impiegare il medicinale veterinario.

Polli

Per il trattamento e la metafilassi della malattia cronica respiratoria (CRD) causata da *Mycoplasma gallisepticum* ed *Escherichia coli* e associata a un basso tasso di mortalità.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere accertata prima di impiegare il medicinale veterinario.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare in casi di disfunzione epatica.

Non permettere a conigli, roditori (ad es. cincillà, criceti, porcellini d'India), cavalli o ruminanti di accedere ad acqua o alimenti contenenti lincomicina. L'ingestione da parte di queste specie può provocare gravi effetti gastrointestinali.

Non usare in galline ovaiole.

3.4 Avvertenze speciali

Un numero significativo di ceppi di *E. coli* mostra elevati valori di MIC (concentrazioni minime inibenti) nei confronti dell'associazione lincomicina-spectinomicina e può essere clinicamente resistente, anche se non viene definito alcun valore soglia.

A causa di vincoli tecnici, la sensibilità di *L. intracellularis* è difficile da testare *in vitro* e i dati sulla resistenza a lincomicina-spectinomicina sono carenti nelle specie di riferimento.

È stata dimostrata una resistenza crociata tra lincomicina e antimicrobici differenti, come altri lincosamidi, macrolidi e streptogramina B. L'impiego del medicinale veterinario deve essere valutato con attenzione quando i test di sensibilità hanno indicato una resistenza ai lincosamidi, ai macrolidi o alla streptogramina B, poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'impiego del medicinale veterinario deve basarsi sui test di identificazione e sensibilità del(i) patogeno(i) bersaglio. Qualora ciò non sia possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello aziendale oppure a livello locale/regionale. L'impiego del medicinale veterinario deve avvenire in conformità alle politiche antibiotiche ufficiali, nazionali e regionali.

Questa associazione di antibiotici deve essere usata esclusivamente quando dai test diagnostici sia emersa l'esigenza di una somministrazione concomitante delle due sostanze attive.

Un antibiotico con un più basso rischio di selezione della resistenza antimicrobica (appartenente a una categoria AMEG [Gruppo di esperti ad hoc di consulenza antimicrobica] inferiore) deve essere impiegato per il trattamento di prima linea, laddove i test di sensibilità indichino la probabile efficacia di un tale approccio.

Non utilizzare per la profilassi.

L'impiego del medicinale veterinario in difformità alle istruzioni contenute nel RCP potrebbe aumentare il rischio di sviluppo e selezione di batteri resistenti e ridurre l'efficacia del trattamento con macrolidi, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

L'uso orale di preparati contenenti lincomicina è indicato solo nei suini e nei polli.

Non lasciare l'acqua medicata a disposizione di altri animali. La lincomicina può provocare gravi disturbi gastrointestinali in altre specie animali.

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

Gli animali malati hanno un appetito ridotto e una sete alterata; pertanto, per gli animali gravemente malati può essere necessario un trattamento parenterale.

Questa polvere va somministrata esclusivamente in acqua da bere e deve essere sciolta prima dell'uso.

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

Questo medicinale veterinario contiene lincomicina, che può essere pericolosa per il nascituro. L'impiego di questo medicinale veterinario da parte di donne in gravidanza deve avvenire con estrema prudenza.

Questo medicinale veterinario contiene lincomicina, spectinomina e lattosio monoidrato, tutte sostanze che possono causare reazioni allergiche in alcune persone. Le persone con ipersensibilità nota a lincomicina, spectinomina o lattosio monoidrato devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può essere pericoloso se inalato prima della sua diluizione nell'acqua da bere. Prestare attenzione a non sollevare e inalare la polvere.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione alla cute e agli occhi. Evitare il contatto con la cute e con gli occhi.

Manipolare questo medicinale veterinario con estrema attenzione per evitare l'esposizione cutanea e oculare.

Durante la preparazione dell'acqua medicata indossare guanti, occhiali protettivi e un respiratore monouso a mezza maschera conforme alla norma europea EN 149 (FFP2 in generale, FFP3 in caso di donne in gravidanza) oppure un respiratore riutilizzabile, conforme alla norma europea EN 140 con filtro conforme a EN 143).

Lavarsi le mani e la cute eventualmente esposta con acqua e sapone immediatamente dopo l'uso.

In caso di contatto con gli occhi, risciacquare la zona interessata con abbondante acqua.

Se dopo l'esposizione si manifestano sintomi come un'eruzione cutanea o una persistente irritazione agli occhi, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

L'impiego del medicinale veterinario comporta un rischio per gli organismi acquatici e terrestri, per l'ecosistema delle acque sotterranee e per la salute umana attraverso il consumo di acque sotterranee. Il medicinale veterinario non deve entrare in contatto con i corpi idrici.

3.6 Eventi avversi

Suini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazione allergica ¹ , reazione di ipersensibilità ¹ Irritabilità, eccitazione Eritema, prurito
Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	Diarrea ² , feci molli ² , infiammazione perianale ²

¹ Il trattamento deve essere interrotto e deve essere adottata una terapia sintomatica.

² In suini sani all'inizio del trattamento. I sintomi sono scomparsi entro il 5°-8° giorno senza interrompere il trattamento.

Polli:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazione allergica ¹ , reazione di ipersensibilità ¹
--	--

¹ Il trattamento deve essere interrotto e deve essere adottata una terapia sintomatica.

La segnalazione degli eventi avversi è importante perché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio su cani e ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici, teratogeni o sulla riproduzione per lincomicina e spectinomicina.

La lincomicina viene escreta nel latte.

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

Uccelli in ovodeposizione

Non usare in uccelli in ovodeposizione o in pulcini da rimonta destinati alla produzione di uova per consumo umano.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'associazione di lincosamidi e macrolidi è antagonista, a causa del legame competitivo ai siti bersaglio. La combinazione con agenti anestetici può portare a un possibile blocco neuromuscolare.

Non somministrare con caolino o pectina, in quanto queste sostanze alterano l'assorbimento della lincomicina. Se è necessaria la somministrazione concomitante, rispettare un intervallo di due ore tra le somministrazioni.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per l'uso in acqua da bere.

Le dosi raccomandate sono:

Suini: 3,33 mg di lincomicina e 6,67 mg di spectinomicina per kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni, corrispondenti a 15 mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo al giorno per 7 giorni.

Polli: 16,65 mg di lincomicina e 33,35 mg di spectinomicina per kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni, corrispondenti a 75 mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo al giorno per 7 giorni.

Il trattamento deve essere iniziato non appena si manifestano i primi segni clinici.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di lincomicina e spectinomina.

Si raccomanda di utilizzare una bilancia opportunamente calibrata.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

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

L'acqua da bere medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere per la durata del trattamento. Preparare solo la quantità di acqua da bere medicata sufficiente a coprire il fabbisogno quotidiano. L'acqua da bere medicata deve essere rinnovata o sostituita ogni 24 ore. La massima solubilità del medicinale veterinario in acqua dolce/dura è di 90 g/L a 20 °C e di 70 g/L a 5 °C. Se si utilizza un serbatoio, si raccomanda di preparare una soluzione madre e diluirla fino alla concentrazione finale. Chiudere l'alimentazione dell'acqua del serbatoio fino al completo consumo della soluzione contenente il medicinale.

Se si utilizza un dosatore, regolare le impostazioni di flusso della pompa dosatrice in base alla concentrazione della soluzione madre e al consumo di acqua degli animali da trattare.

Prestare attenzione affinché la dose prevista sia totalmente ingerita.

Al termine del periodo di medicazione, l'impianto di approvvigionamento idrico deve essere sottoposto ad adeguata pulizia per evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche della sostanza attiva.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio nei suini si potrebbe osservare una variazione nella consistenza delle feci (feci molli e/o diarrea).

Nei polli trattati a diversi multipli della dose raccomandata è stato osservato un ingrossamento del cieco e contenuto cecale anomalo.

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

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Suino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Pollo:

Carni e frattaglie: 5 giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

Gli animali non devono essere macellati per il consumo umano durante il trattamento.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet

QJ01FF52

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è un'associazione di due antibiotici, lincomicina e spectinomina, aventi uno spettro di attività complementare.

Lincomicina

La lincomicina è un antibiotico della classe dei lincosamidi, con attività prevalentemente batteriostatica; tuttavia, ad alte concentrazioni può avere un effetto battericida. Il suo meccanismo d'azione e il suo spettro batterico sono simili a quelli dei macrolidi. La lincomicina agisce legandosi alla subunità ribosomiale 50S e inibendo la sintesi proteica dei batteri.

La lincomicina è attiva nei confronti dei batteri Gram-positivi, di alcuni batteri Gram-negativi anaerobi e dei micoplasmi. La sua attività è scarsa o nulla nei confronti dei batteri Gram-negativi come *Escherichia coli*.

La resistenza alla lincomicina è per lo più dovuta alla metilazione di nucleotidi specifici presenti nel componente dell'RNA ribosomiale 23S della subunità ribosomiale 50S, che impedisce il legame del farmaco al sito bersaglio. Le metilasi dell'RNA ribosomiale sono codificate da geni *erm* (metilasi eritromicina-resistente) differenti e in grado di essere trasferiti per via orizzontale. Questo meccanismo di modificazione del sito bersaglio può conferire una resistenza crociata ai macrolidi, ad altri lincosamidi e alle streptogramine B (ossia al fenotipo MLSB).

Spectinomina

La spectinomina è un antibiotico della classe degli aminociclitoli derivato da *Streptomyces spectabilis*; è dotato di attività batteriostatica e agisce contro *Mycoplasma* spp. e alcuni batteri Gram-negativi come *E. coli*.

La spectinomina agisce legandosi alla subunità ribosomiale 30S dei batteri e inibendo la sintesi proteica.

Il meccanismo mediante il quale la spectinomina somministrata per via orale agisce sui patogeni a livello sistemico malgrado lo scarso assorbimento non è totalmente chiaro e potrebbe basarsi parzialmente sugli effetti indiretti subiti dalla flora intestinale.

In *E. coli* la distribuzione delle MIC sembra essere bimodale, con un numero significativo di ceppi che indicano valori di MIC elevati; ciò potrebbe in parte corrispondere a una resistenza naturale (intrinseca).

Studi *in vitro*, nonché dati di efficacia clinica, mostrano che l'associazione lincomicina-spectinomina è attiva nei confronti di *Lawsonia intracellularis*.

La resistenza alla spectinomina è generalmente dovuta all'inattivazione enzimatica del farmaco mediante adenilazione. Gli enzimi in grado di adenilare la spectinomina e la streptomicina potrebbero conferire una resistenza combinata a entrambi gli antimicrobici.

4.3 Farmacocinetica

Lincomicina

Nei suini, la lincomicina viene rapidamente assorbita dopo la somministrazione per via orale. Una singola somministrazione orale di lincomicina cloridrato, a dosaggi pari a circa 22, 55 e 100 mg/kg di peso corporeo nei suini, ha determinato 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 analoghi sono stati osservati dopo singole dosi orali di 4,4 e 11,0 mg/kg di peso corporeo nei suini. I livelli sono stati rilevabili per 12-16 ore, con concentrazioni di picco dopo 4 ore. Una singola dose orale di 10 mg/kg di peso corporeo è stata somministrata ai suini per determinarne la biodisponibilità. L'assorbimento orale di lincomicina è risultato essere pari al $53\% \pm 19\%$.

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

Gli studi sulla farmacocinetica della lincomicina nei suini dimostrano la biodisponibilità della lincomicina in caso di somministrazione per via endovenosa, intramuscolare oppure orale. L'emivita di eliminazione media per tutte le vie di somministrazione nei suini è pari a 2,82 ore. Nei polli trattati con il medicinale veterinario nell'acqua da bere alla dose target di 50 mg/kg di peso corporeo come attività totale (con un rapporto tra lincomicina e spectinomina di 1:2) per sette giorni consecutivi, il calcolo della $C_{\max}$ dopo la prima offerta di acqua medicata è stato di 0,0631 µg/mL. La $C_{\max}$ è stata raggiunta 4 ore dopo l'introduzione dell'acqua medicata.

Spectinomicina

Studi condotti su varie specie animali hanno dimostrato che la spectinomicina subisce un limitato assorbimento a livello intestinale (meno del 4-7%) in seguito alla somministrazione per via orale. La spectinomicina mostra una ridotta tendenza a legarsi alle proteine ed è scarsamente liposolubile.

Proprietà ambientali

La spectinomicina è classificata come molto persistente nell'ambiente.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

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

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

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

L'acqua da bere medicata deve essere rinnovata o sostituita ogni 24 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere le confezioni ben chiuse.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Bustine termosaldate da 150 g in polietilene/alluminio/poliestere

Sacche termosaldate da 1,5 kg in polietilene/alluminio/poliestere

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché lincomicina e spectinomycinina potrebbero essere pericolose per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

HUVEPHARMA NV

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

Bustina da 150 g – A.I.C. n. 105677013

Sacco da 1,50 kg – A.I.C. n. 105677025

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/08/2023

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Bustina da 150 g: polietilene/alluminio/poliestere
Sacco da 1,5 kg: polietilene/alluminio/poliestere

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g polvere per uso in acqua da bere

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni grammo contiene:

Sostanze attive:

Lincomicina	222 mg
(equivalente a 251,7 mg di lincomicina cloridrato monoidrato)	
Spectinomicina	444,7 mg
(equivalente a 672,4 mg di spectinomicina solfato tetraidrato)	

3. CONFEZIONI

150 g
1,5 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino e pollo.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per l'uso in acqua da bere.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Suino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Pollo:

Carni e frattaglie: 5 giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

Gli animali non devono essere macellati per il consumo umano durante il trattamento.

8. DATA DI SCADENZA

Exp.

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

Dopo la dissoluzione, usare entro 24 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere le confezioni ben chiuse.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

HUVEPHARMA NV

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bustina da 150 g – A.I.C. n. 105677013

Sacco da 1,50 kg – A.I.C. n. 105677025

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g polvere per uso in acqua da bere

2. Composizione

Ogni grammo contiene:

Sostanze attive:

Lincomicina	222 mg
(equivalente a 251,7 mg di lincomicina cloridrato monoidrato)	
Spectinomicina	444,7 mg
(equivalente a 672,4 mg di spectinomicina solfato tetraidrato)	

Polvere di colore da bianco a biancastro.

3. Specie di destinazione

Suino e pollo.

4. Indicazioni per l'uso

Suino

Per il trattamento e la metafilassi dell'enteropatia (ileite) proliferativa del suino causata da *Lawsonia intracellularis* e patogeni enterici associati (*Escherichia coli*).

La presenza della malattia nel gruppo deve essere accertata prima di impiegare il medicinale veterinario.

Pollo

Per il trattamento e la metafilassi della malattia cronica respiratoria (CRD) causata da *Mycoplasma gallisepticum* ed *Escherichia coli* e associata a un basso tasso di mortalità.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere accertata prima di impiegare il medicinale veterinario.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare in casi di disfunzione epatica.

Non permettere a conigli, roditori (ad es. cincillà, criceti, porcellini d'India), cavalli o ruminanti di accedere ad acqua o alimenti contenenti lincomicina. L'ingestione da parte di queste specie può provocare gravi effetti gastrointestinali.

Non usare in galline ovaiole.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Un numero significativo di ceppi di *E. coli* mostra elevati valori di MIC (concentrazioni inibenti minime) nei confronti dell'associazione lincomicina-spectinomicina e può essere clinicamente resistente, anche se non viene definito nessun valore soglia.

A causa di vincoli tecnici, la sensibilità di *L. intracellularis* è difficile da testare *in vitro* e i dati sulla resistenza a lincomicina-spectinomicina sono carenti nelle specie di riferimento.

È stata dimostrata una resistenza crociata tra lincomicina e antimicrobici differenti, come altri lincosamidi, macrolidi e streptogramina B. L'impiego del medicinale veterinario deve essere valutato con attenzione quando i test di sensibilità hanno indicato una resistenza ai lincosamidi, ai macrolidi o alla streptogramina B, poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'impiego del medicinale veterinario deve basarsi sui test di identificazione e sensibilità del(i) patogeno(i) bersaglio. Qualora ciò non sia possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello aziendale oppure a livello locale/regionale. L'impiego del medicinale veterinario deve avvenire in conformità alle politiche antibiotiche ufficiali, nazionali e regionali.

Questa associazione di antibiotici deve essere impiegata esclusivamente quando dai test diagnostici sia emersa l'esigenza di una somministrazione concomitante delle due sostanze attive. Un antibiotico con un più basso rischio di selezione di resistenza antimicrobica (appartenente a una categoria AMEG [Gruppo di esperti ad hoc di consulenza antimicrobica] inferiore) deve essere impiegato per il trattamento di prima linea, laddove il test di sensibilità indichino la probabile efficacia di un tale approccio. Non utilizzare per la profilassi.

L'impiego del medicinale veterinario in difformità alle istruzioni contenute nel RCP potrebbe aumentare il rischio di sviluppo e selezione di batteri resistenti e ridurre l'efficacia del trattamento con macrolidi, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

L'uso orale di preparati contenenti lincomicina è indicato solo nei suini e nei polli.

Non lasciare l'acqua medicata a disposizione di altri animali. La lincomicina può provocare gravi disturbi gastrointestinali in altre specie animali.

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

Gli animali malati hanno un appetito ridotto e una sete alterata; pertanto, per gli animali gravemente affetti può essere necessario un trattamento parenterale.

Questa polvere va somministrata esclusivamente in acqua da bere e deve essere sciolta prima dell'uso.

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

Questo medicinale veterinario contiene lincomicina, che può essere pericolosa per il nascituro. L'impiego di questo medicinale veterinario da parte di donne in gravidanza deve avvenire con estrema prudenza.

Questo medicinale veterinario contiene lincomicina, spectinomicina e lattosio monoidrato, tutte sostanze che possono causare reazioni allergiche in alcune persone. Le persone con ipersensibilità nota a lincomicina, spectinomicina o lattosio monoidrato devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può essere pericoloso se inalato prima della sua diluizione nell'acqua da bere. Prestare attenzione a non sollevare e inalare la polvere.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione alla cute e agli occhi. Evitare il contatto con la cute e con gli occhi.

Manipolare questo medicinale veterinario con estrema attenzione per evitare l'esposizione cutanea e oculare.

Durante la preparazione dell'acqua medicata indossare guanti, occhiali protettivi e un respiratore monouso a mezza maschera conforme alla norma europea EN 149 (FFP2 in generale, FFP3 in

caso di donne in gravidanza) oppure un respiratore riutilizzabile, conforme alla norma europea EN 140 con filtro conforme a EN 143).

Lavarsi le mani e la cute eventualmente esposta con acqua e sapone immediatamente dopo l'uso. In caso di contatto con gli occhi, risciacquare la zona interessata con abbondante acqua. Se dopo l'esposizione si manifestano sintomi come un'eruzione cutanea o una persistente irritazione agli occhi, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

L'impiego del medicinale veterinario comporta un rischio per gli organismi acquatici e terrestri, per l'ecosistema delle acque sotterranee e per la salute umana attraverso il consumo di acque sotterranee. Il medicinale veterinario non deve entrare in contatto con i corpi idrici.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Studi di laboratorio su cani e ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici, teratogeni o sulla riproduzione per lincomicina e spectinomycin.

La lincomicina viene escreta nel latte.

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

Uccelli in ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

Non usare in uccelli in ovodeposizione o in pulcini da rimonta destinati alla produzione di uova per consumo umano.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

L'associazione di lincosamidi e macrolidi è antagonista, a causa del legame competitivo ai siti bersaglio. La combinazione con agenti anestetici può portare a un possibile blocco neuromuscolare.

Non somministrare con caolino o pectina, in quanto queste sostanze alterano l'assorbimento della lincomicina. Se è necessaria la somministrazione concomitante, rispettare un intervallo di due ore tra le somministrazioni.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio nei suini si potrebbe osservare una variazione nella consistenza delle feci (feci molli e/o diarrea).

Nei polli trattati a diversi multipli della dose raccomandata è stato osservato un ingrossamento del cieco e contenuto cecale anormale.

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

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Suino:

Rari	Reazione allergica ¹ , reazione di ipersensibilità ¹ Irritabilità, eccitazione Eritema, prurito
------	---

(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	
Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	Diarrea ² , feci molli ² , infiammazione perianale ²

¹ Il trattamento deve essere interrotto e deve essere adottata una terapia sintomatica.

² In suini sani all'inizio del trattamento. I sintomi sono scomparsi entro il 5°-8° giorno senza interrompere il trattamento.

Pollo:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazione allergica ¹ , reazione di ipersensibilità ¹
--	--

¹ Il trattamento deve essere interrotto e deve essere adottata una terapia sintomatica.

La segnalazione degli eventi avversi è importante perché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità somministrazione

Per l'uso in acqua da bere.

Le dosi raccomandate sono:

Suino: 3,33 mg di lincomicina e 6,67 mg di spectinomicina per kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni, corrispondenti a 15 mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo al giorno per 7 giorni.

Pollo: 16,65 mg di lincomicina e 33,35 mg di spectinomicina per kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni, corrispondenti a 75 mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo al giorno per 7 giorni.

Il trattamento deve essere iniziato non appena si manifestano i primi segni clinici.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di lincomicina e spectinomicina.

Si raccomanda di utilizzare una bilancia opportunamente calibrata.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

mg di medicinale veterinario / kg di peso corporeo al giorno	x	Peso corporeo medio (in kg) degli animali da trattare	=	mg di medicinale veterinario per litro di acqua da bere
Assunzione giornaliera media di acqua (L/animale)				

L'acqua da bere medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere per la durata del trattamento. Preparare solo la quantità di acqua da bere medicata sufficiente a coprire il fabbisogno quotidiano. L'acqua da bere medicata deve essere rinnovata o sostituita ogni 24 ore.

La massima solubilità del medicinale veterinario in acqua dolce/dura è di 90 g/L a 20 °C e di 70 g/L a 5 °C.

Se si utilizza un serbatoio, si raccomanda di preparare una soluzione madre e diluirla fino alla concentrazione finale. Chiudere l'alimentazione dell'acqua del serbatoio fino al completo consumo della soluzione contenente il medicinale.

Se si utilizza un dosatore, regolare le impostazioni di flusso della pompa dosatrice in base alla concentrazione della soluzione madre e al consumo di acqua degli animali da trattare.

Prestare attenzione affinché la dose prevista sia totalmente ingerita.

Al termine del periodo di medicazione, l'impianto di approvvigionamento idrico deve essere sottoposto ad adeguata pulizia per evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche della sostanza attiva.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

L'acqua da bere medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere per la durata del trattamento. Preparare solo la quantità di acqua da bere medicata sufficiente a coprire il fabbisogno quotidiano. L'acqua da bere medicata deve essere rinnovata o sostituita ogni 24 ore.

10. Tempi di attesa

Suino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Pollo:

Carni e frattaglie: 5 giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

Gli animali non devono essere macellati per il consumo umano durante il trattamento.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere le confezioni ben chiuse.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla bustina/sacca dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché lincomicina e spectinomicina potrebbero essere pericolose per i pesci o per altri organismi acquatici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.
Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Bustine termosaldate da 150 g in polietilene/alluminio/poliestere
Sacche termosaldate da 1,5 kg in polietilene/alluminio/poliestere

Bustina da 150 g – A.I.C. n. 105677013
Sacco da 1,50 kg – A.I.C. n. 105677025

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgio
+32 3 292 83 05 o +32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

17. Altre informazioni

La spectinomicina è classificata come una sostanza molto persistente nell'ambiente.