

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Lincofarm S, 110 mg/g, polvere per soluzione orale per suini

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 kg di polvere contiene:

Principio attivo

Lincomicina base g 110

(pari a lincomicina cloridrato g 120)

Eccipienti:

q.b. a g 1000

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

3. Forma farmaceutica

Polvere orale, per uso in acqua da bere o in alimento liquido.

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Suini.

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

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

4.3. Controindicazioni

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

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

Non utilizzare se è stata accertata resistenza ai lincosamidi.

4.4. Avvertenze speciali

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.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare in mangimi solidi. Non somministrare insieme a miscele di caolino e/o pectine. 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 RCP 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.

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

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

Evitare l'inalazione delle polveri. Indossare indumenti protettivi, guanti e mascherina (o un dispositivo half-mask respirator conforme a Standard Europeo EN 149 o un non-disposable respirator conforme a European Standard EN 140 con un filtro EN 143) e occhiali protettivi durante la manipolazione e miscelazione del prodotto.

Evitare il contatto diretto con la pelle, occhi, mucose. In caso di 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 mostragli l'etichetta.

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

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse

Nel suino si è osservata diarrea, talvolta seguita da prolasso anale.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Non usare in gravidanza e in lattazione.

4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

4.9. Posologia e via di somministrazione

Nell'acqua da bere e/o nell'alimento liquido al seguente dosaggio:

Da 9,0 a 18,0 g/100 kg di peso vivo (pari 10,0 - 20,0 mg di principio attivo/ kg di peso vivo) nel caso di polmonite enzootica.

Da 4,5 a 9,0 g/100 kg di peso vivo (pari 5,0 - 10,0 mg di principio attivo/ kg di peso vivo) nel caso di enterite.

Durata del trattamento: 7 giorni.

Il prodotto va somministrato per via orale disciolto in acqua di bevanda o nell'alimento liquido, secondo le indicazioni del medico veterinario avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo /kg di p.v giornaliera autorizzata in base alla seguente formula:

mg di principio attivo per Kg p.v.	X	Peso corporeo medio degli animali da trattare (kg)	X	Numero degli animali da trattare		mg di principio attivo per litro di acqua/alimento liquido
					=	

Consumo totale di acqua/alimento liquido registrato nel gruppo il giorno precedente (l)

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dovrà essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio. Il consumo di acqua medicata dipenderà dalle condizioni cliniche degli animali. Utilizzare apparecchiature per il dosaggio idoneamente e adeguatamente calibrate.

4.10 Sovradosaggio

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

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri: 5 giorni.

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico appartenente alla famiglia delle lincosamidi.

Cod ATC Vet: QJ01FF02 Lincomicina.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

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

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

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La lincomicina cloridrato è estremamente solubile in acqua. E' assorbita per via enterica (in ragione del 25-30%) ed il suo assorbimento è influenzato dalla presenza di cibo. La massima concentrazione plasmatica è raggiunta dopo 2 ore e si distribuisce ampiamente nei tessuti dell'organismo. Viene parzialmente

metabolizzata nel fegato; la rimanente parte attiva viene eliminata per via renale e con la bile. L'emivita della lincomicina è nella maggior parte degli animali di circa 3 ore.

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

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Silice colloidale

Destrosio

6.2. Incompatibilità

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

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare 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: 60 giorni.

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo apertura richiudere la confezione per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

- Barattoli da 1 Kg in polietilene ad alta densità colore bianco, con chiusura a "tappo inviolabile", muniti di sottotappo. Alla prima apertura della confezione viene rotto il sigillo che costituisce parte integrante del tappo.

- Sacchetti da 5 Kg a tre strati di carta ed uno, quello interno, in polietilene a bassa densità, chiusi mediante cucitura.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Si raccomanda di raccogliere gli effluenti di allevamento nei luoghi di raccolta comuni previsti per legge, ed utilizzare gli effluenti provenienti da animali trattati diluiti con gli effluenti provenienti da animali non trattati, seguendo le buone pratiche di gestione agronomica.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

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

Confezione da 1 Kg 103471013

Confezione da 5 Kg 103471025

9. Data della prima autorizzazione

Data di prima autorizzazione: 09/06/2006.

Data del rinnovo: 09/06/2011

10. Data di revisione del testo

02/2016

Modalità di dispensazione

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

TESTO ETICHETTA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Lincofarm S, 110 mg/g, polvere per soluzione orale per suini

Barattolo da 1 Kg

Sacchetto da 5 Kg

Lincofarm S, 110 mg/g polvere per soluzione orale per suini.

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 Kg di polvere contiene:

Principio attivo: Lincomicina base g 110

(pari a lincomicina cloridrato g 120)

Eccipienti: q. b. a g 1000.

FORMA FARMACEUTICA

polvere orale per uso in acqua da bere e in mangime liquido

CONFEZIONI

Barattolo da 1 Kg

Sacchetto da 5 Kg

SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

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

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

Non utilizzare se è stata accertata resistenza ai lincosamidi.

REAZIONI AVVERSE

nel suino si è osservata diarrea, talvolta seguita da prolasso anale.

Se dovessero verificarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta si prega di informare il medico veterinario.

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Nell'acqua da bere e/o nel mangime liquido.

Da da 9,0 a 18,0 g/100 kg di peso vivo (pari 10,0 - 20,0 mg di principio attivo/ kg di peso vivo) nel caso di polmonite enzootica.

Da 4,5 a 9,0 g/100 kg di peso vivo (pari 5,0 - 10,0 mg di principio attivo/ kg di peso vivo) nel caso di enterite.

Durata del trattamento: 7 giorni.

Il prodotto va somministrato per via orale disciolto in acqua di bevanda o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del medico veterinario avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo /kg di p.v giornaliera autorizzata in base alla seguente formula:

$$\frac{\text{mg di principio attivo per Kg p.v.} \times \text{Peso corporeo medio degli animali da trattare (kg)} \times \text{Numero degli animali da trattare}}{\text{Consumo totale di acqua/alimento liquido registrato nel gruppo il giorno precedente (l)}} = \text{mg di principio attivo per litro di acqua/alimento liquido}$$

Consumo totale di acqua/alimento liquido registrato nel gruppo il giorno precedente (l)

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dovrà essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio. Il consumo di acqua medicata dipenderà dalle condizioni cliniche degli animali. Utilizzare apparecchiature per il dosaggio idoneamente e adeguatamente calibrate.

Posologia:

TEMPO DI ATTESA

Suini: carni e visceri 5 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.

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 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.

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

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

Evitare l'inalazione delle polveri. Indossare indumenti protettivi, guanti e mascherina (o un dispositivo half-mask respirator conforme a Standard Europeo EN 149 o un non-disposable respirator conforme a European Standard EN 140 con un filtro EN 143) e occhiali protettivi durante la manipolazione e miscelazione del prodotto.

Evitare il contatto diretto con la pelle, occhi, mucose. In caso di 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 di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostrargli l'etichetta. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

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

Non usare in gravidanza e lattazione.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione e incompatibilità:

La lincomicina è incompatibile con kanamicina e novobiocina (e con lincosamidi e macrolidi in genere).

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

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio:

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

DATA DI SCADENZA:

MM/AAAA.

Dopo prima apertura da usare entro: 60 giorni.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione in acqua o in alimento liquido: 24 ore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE:

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo apertura richiudere la confezione per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI:

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

SOLO PER USO VETERINARIO.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO:

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

N° DI A.I.C.:

Barattolo 1 Kg: 103471013

Sacchetto 5 Kg: 103471025

Lotto n° Del.....

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

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA

--- **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

1. Denominazione del medicinale veterinario

LINCOFARM S, 250 mg/ml, soluzione orale per uso in acqua da bere per suini, polli, ovaiole, faraone, anatre, oche, quaglie, fagiani, starne, pernici e piccioni.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml contiene:

Principio attivo

Lincomicina base mg 250

(pari a lincomicina cloridrato mg 283,50)

Eccipienti:

Potassio sorbato mg 1.5

altri q.b. a 1,0 ml

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

3. Forma farmaceutica

Soluzione orale incolore e limpida, da diluire nell'acqua da bere.

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Suini, polli, ovaiole, faraone, anatre, oche, quaglie, fagiani, starne, pernici e piccioni.

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

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

Volatili: trattamento e metafilassi delle sindromi enteriche causate da agenti patogeni sensibili alla lincomicina, in particolare *Clostridium perfringens*, *Brachyspira spp.*

4.3. Controindicazioni

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

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

Non utilizzare se è stata accertata resistenza ai lincosamidi.

4.4. Avvertenze speciali

La presenza delle patologie indicate deve essere dimostrata.

Miscelare esclusivamente in acqua da bere.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare in mangimi solidi. Non somministrare insieme a miscele di caolino e/o pectine. 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 RCP 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 di acqua può essere alterata a seguito della malattia. In caso di assunzione insufficiente, trattare gli animali per via parenterale.

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

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

Evitare l'inalazione delle polveri. Indossare indumenti protettivi, guanti e mascherina (o un dispositivo half-mask respirator conforme a Standard Europeo EN 149 o un non-disposable respirator conforme a European Standard EN 140 con un filtro EN 143) e occhiali protettivi durante la manipolazione e miscelazione del prodotto.

Evitare il contatto diretto con la pelle, occhi, mucose. In caso di 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 mostragli l'etichetta.

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

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse

Nel suino si è osservata diarrea, talvolta seguita da prolasso rettale.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Non usare in gravidanza e in lattazione.

4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

4.9. Posologia e via di somministrazione

Suini

Nell'acqua da bere o dopo incorporazione dell'acqua medicata nell'alimento liquido al seguente dosaggio: 4,0 ml/100 kg di peso vivo (pari 10,0 mg di principio attivo/ kg di peso vivo) nel caso di polmonite enzootica, per 7 giorni consecutivi.

Da 2,0 a 4,0 ml/100 kg di peso vivo (pari 5,0 - 10,0 mg di principio attivo/ kg di peso vivo) nel caso di enterite, per 7 giorni consecutivi.

L'alimento liquido preparato deve essere usato immediatamente e non conservato

Volatili:

Nell'acqua da bere al seguente dosaggio:

8,0 ml/100 kg p.v. (pari a 20,0 mg di lincomicina/kg p.v.), per 5-7 giorni consecutivi.

Il prodotto va somministrato secondo le indicazioni del medico veterinario avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo /kg di p.v giornaliera autorizzata.

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio. Il consumo di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Utilizzare apparecchiature per il dosaggio idoneamente e adeguatamente calibrate.

4.10 Sovradosaggio

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

4.11. Tempi di attesa

Suini: carni e visceri	2 giorni.
Polli: carni e visceri	3 giorni.
Galline Ovaiole: Uova:	4 giorni.
Faraone: carni e visceri	1 giorno.
Anatre: carni e visceri	4 giorni.
Quaglie, oche, fagiani, starni, pernici e piccioni: carni e visceri	3 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico appartenente alla famiglia delle lincosamidi.

Cod ATC Vet: QJ01FF02 Lincomicina.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

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

Intervallo dei valori di MIC riscontrati per differenti ceppi di microrganismi sono i seguenti:

Suino:

Salmonella typhimurium: 0,25 – 1,00 µg/ml; *Salmonella choleraesuis*: 0,25 – 1,00 µg/ml; *Clostridium perfringens*: 0,25 – 1,00 µg/ml; *Brachyspira hyodysenteriae*: 4,00 – 8,00 µg/ml; *Lawsonia intracellularis*: 1,00 – 2,00 µg/ml; *Erysipelothrix rhusiopathiae*: 0,06 - 1,00 µg/ml; *Mycoplasma spp.*: 0,25 – 2,00 µg/ml.

Volatili:

Clostridium perfringens: 0.125 – 2.00 µg/ml; *Brachyspira pilosicoli* 0.125 – 2.00 µg/ml;

5.2. Informazioni farmacocinetiche

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

Principali parametri farmacocinetici in seguito a somministrazione orale di lincomicina

Suino C_{max}:8,4 µg/ml, T_{max}: 2,9 ore, MRT 5,9 ore, AUC 62,3 µg·h/ml.

Volatili C_{max}:1,53 µg/ml, T_{max}: 1,58 ore, AUC 4,72 µg·h/ml.

Proprieta' ambientali

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.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Potassio sorbato

Acqua depurata

6.2. Incompatibilità

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

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Dopo prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in un luogo asciutto.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

I contenitori sono costituiti da bottiglie da 1 L in HDPE, taniche da 5 L in HDPE e taniche da 5 e 10 L in LDPE, per uso alimentare. Il tappo è munito di sigillo antimanipolazione, che viene strappato al momento dell'apertura.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Si raccomanda di raccogliere gli effluenti di allevamento nei luoghi di raccolta comuni previsti per legge, ed utilizzare gli effluenti provenienti da animali trattati diluiti con gli effluenti provenienti da animali non trattati, seguendo le buone pratiche di gestione agronomica

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

8. N° dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Confezione da 1 L: 103471037

Confezione da 5 L in HDPE: 103471049
Confezione da 5 L in LDPE: 103471052
Confezione da 10 L in LDPE: 103471064

9. Data della prima autorizzazione

Data di prima autorizzazione: 09/06/2006.
Data del rinnovo: 09/06/2011

10. Data di revisione del testo

23 giugno 2017

Modalità di dispensazione:

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

TESTO ETICHETTA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

LINCOFARM S, 250 mg/ml, soluzione orale per uso in acqua da bere per suini, polli, ovaiole, faraone, anatre, oche, quaglie, fagiani, starne, pernici e piccioni.

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo

Lincomicina base mg 250

(pari a lincomicina cloridrato mg 283,50)

Eccipienti:

Potassio sorbato

Altri q.b. a 1,0 ml

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale da diluire nell'acqua di bevanda.

CONFEZIONI

Bottiglia da 1 L

Tanica da 5 L in HDPE

Tanica da 5 L in LDPE

Tanica da 10 L in LDPE

SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, polli, ovaiole, faraone, anatre, oche, quaglie, fagiani, starne, pernici e piccioni.

INDICAZIONI

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

Volatili: trattamento e metafilassi delle sindromi enteriche causate da agenti patogeni sensibili alla lincomicina, in particolare *Clostridium Perfringens*, *Brachyspira spp.*

CONTROINDICAZIONI

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

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

Non utilizzare se è stata accertata resistenza ai lincosamidi.

REAZIONI AVVERSE

Nel suino si è osservata diarrea, talvolta seguita da prolasso rettale.

Se dovessero verificarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta si prega di informare il medico veterinario.

POSOLOGIA, MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Suini

Nell'acqua da bere o dopo incorporazione dell'acqua medicata nell'alimento liquido al seguente dosaggio: 4,0 ml/100 kg di peso vivo (pari 10,0 mg di principio attivo/ kg di peso vivo) nel caso di polmonite enzootica, per 7 giorni consecutivi.

Da 2,0 a 4,0 ml/100 kg di peso vivo (pari 5,0 - 10,0 mg di principio attivo/ kg di peso vivo) nel caso di enterite, per 7 giorni consecutivi.

L'alimento liquido preparato deve essere usato immediatamente e non conservato

Volatili

Nell'acqua da bere al seguente dosaggio:

8,0 ml/100 kg p.v. (pari a 20,0 mg di lincomicina/kg p.v.), per 5-7 giorni consecutivi.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE:

Il prodotto va somministrato secondo le indicazioni del medico veterinario avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo /kg di p.v giornaliera autorizzata. .

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio. Il consumo di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Utilizzare apparecchiature per il dosaggio idoneamente e adeguatamente calibrate.

Posologia prescritta:

TEMPI DI ATTESA

Suini: carni e visceri 2 giorni.

Polli: carni e visceri 3 giorni.

Galline ovaiole: Uova: 4 giorni.

Faraone: carni e visceri 1 giorno.

Anatre: carni e visceri 4 giorni.

Quaglie, oche, fagiani, stame, pernici e piccioni: carni e visceri 3 giorni.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La presenza delle patologie indicate deve essere dimostrata.

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

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

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

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

Evitare l'inalazione delle polveri. Indossare indumenti protettivi, guanti e mascherina (o un dispositivo half-mask respirator conforme a Standard Europeo EN 149 o un non-disposable respirator conforme a European Standard EN 140 con un filtro EN 143) e occhiali protettivi durante la manipolazione e miscelazione del prodotto.

Evitare il contatto diretto con la pelle, occhi, mucose. In caso di 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 di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostrargli l'etichetta. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

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

Non usare in gravidanza e lattazione.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione e incompatibilità:

La lincomicina è incompatibile con kanamicina e novobiocina (e con lincosamidi e macrolidi in genere).

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

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio:

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

DATA DI SCADENZA:

MM/AAAA.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione in acqua: 24 ore.

Dopo prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE:

Conservare in un luogo asciutto.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI:

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

Si raccomanda di raccogliere gli effluenti di allevamento nei luoghi di raccolta comuni previsti per legge, ed utilizzare gli effluenti provenienti da animali trattati diluiti con gli effluenti provenienti da animali non trattati, seguendo le buone pratiche di gestione agronomica.

SOLO PER USO VETERINARIO.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE
RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO:

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

N° DI A.I.C.:

Confezione da 1 L: 103471037

Confezione da 5 L in HDPE: 103471049

Confezione da 5 L in LDPE: 103471052

Confezione da 10 L in LDPE: 103471064

Lotto n° Del.....

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

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA