

B. NOTICE

NOTICE

LINCOMYCINE - VMD Injectabilis, 100 mg/ml, solution injectable pour les porcins.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LINCOMYCINE - VMD Injectabilis, 100 mg/ml, solution injectable pour les porcins.
Chlorhydrate de lincomycine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

- Principe actif: chlorhydrate de lincomycine équivalent à lincomycine 100 mg par ml.
- Excipients: Alcool benzylique
Eau pour injection

4. INDICATION(S)

Porc :

Traitement des infections causées par des bactéries sensibles à la lincomycine, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, sur la base de ses propriétés pharmacocinétiques, à atteindre le site d'infection dans des concentrations efficaces.

5. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.
- Ne pas administrer en même temps que l'érythromycine, la tylosine ou la tilmicosine (ou d'autres macrolides).
- Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales que les porcs (la lincomycine est particulièrement dangereuse chez les lapins, les cobayes, les hamsters, les chevaux et les ruminants).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une légère irritation locale peut apparaître au site de l'injection, mais elle disparaît après quelques jours.

La lincomycine peut provoquer un blocage neuromusculaire et des réactions allergiques.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porc.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Porcs : solution pour injection intramusculaire.

1 ml par 10 kg de poids corporel (correspondant à 10 mg lincomycine par kg p.v.), pendant 3 à 7 jours. Pour garantir une dose correcte et éviter un sous-dosage, il convient de déterminer le poids corporel aussi précisément que possible.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Compte tenu d'une éventuelle résistance croisée, l'utilisation du médicament vétérinaire dans des conditions s'écartant de celles indiquées dans la notice peut augmenter l'apparition de bactéries résistantes à la lincomycine et diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres lincosamides ou macrolides et streptogramine B.

La sélection de la résistance antimicrobienne évolue chez certains microorganismes pathogènes. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur des tests de sensibilité.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande (et abats): 3 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25 °C.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 semaines.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Le médicament vétérinaire est connu pour être toxique pour les plantes terrestres et les cyanobactéries.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Compte tenu d'une éventuelle résistance croisée, l'utilisation du médicament vétérinaire dans des conditions s'écartant de celles indiquées dans le RCP peut augmenter l'apparition de bactéries résistantes à la lincomycine et diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres lincosamides ou macrolides et streptogramine B.

La sélection de la résistance antimicrobienne évolue chez certains microorganismes pathogènes. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur des tests de sensibilité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Soyez prudent afin d'éviter l'auto-injection.

Laver immédiatement les éclaboussures. Ne pas manger ou boire lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Après un contact avec le médicament vétérinaire, se laver soigneusement les mains.

Gestation et lactation :

Des études de laboratoire utilisant la lincomycine chez des animaux de laboratoire ont révélé des données suggérant des effets fœtotoxiques, mais à des doses plus élevées que celle recommandées. N'utiliser que conformément à l'évaluation des avantages/risques effectuée par le vétérinaire traitant.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La lincomycine peut intensifier les effets neuromusculaires des anesthésiques et des relaxants musculaires

Antagonisme *in vitro* pour les associations avec des macrolides.

Ne pas administrer en même temps que ces médicaments.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Des très fortes doses peuvent entraîner un bloc neuromusculaire.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Décembre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Délivrance : A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V192166