

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LINCOBAN, 110 g/kg premiscela per mangimi medicati per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni kg di premiscela contiene:

Sostanza attiva:

Lincomicina 110,00 g

(equivalenti a Lincomicina cloridrato 124,7 g)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Olio di soia
Tutolo di mais

Polvere di colore marrone chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per suini, per il trattamento dell'enterite necrotica superficiale causate da *Clostridium perfringens*, *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella typhimurium* e polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

La presenza della malattia deve essere stabilita prima di usare il prodotto.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli, ruminanti, cavia, criceti e conigli.

Non usare se è stata accertata resistenza ai lincosamidi.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati degli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un minor rischio di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere utilizzato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

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 prese 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. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da 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.

Evitare il contatto diretto con la pelle, occhi, mucose.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua e rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta. In caso di reazione allergica (gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie) durante la miscelazione o la somministrazione del prodotto, avvisare immediatamente il medico e mostrargli l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto.

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

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.

3.6 Eventi avversi

Suino:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Diarrea ¹⁾ Irritazione anale ¹⁾
Molto rari (< 1 animale / 10000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Arrossamento cutaneo ²⁾ Irritabilità ²⁾

¹⁾La lincomicina può occasionalmente causare diarrea transitoria e/o lievi gonfiore anali nei primi due giorni di trattamento

²⁾Molto raramente alcuni suini possono mostrare arrossamenti cutanei e comportamento lievemente irritabile.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché 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 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 e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non usare in associazione con antibiotici macrolidi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Enterite necrotica superficiale: da 5 a 10 mg/Kg p.c. di Lincomicina, da somministrarsi accuratamente miscelata al mangime a concentrazioni comprese tra 100 e 200 g di premiscela ogni 100 Kg di mangime per 21 giorni.

Polmonite enzootica: 10 mg/Kg p.c. di Lincomicina, da somministrarsi accuratamente miscelata al mangime alla concentrazione di 200 g di premiscela ogni 100 Kg di mangime per 7 giorni.

Nei soggetti ad alimentazione razionata l'inclusione della premiscela nel mangime dovrà essere aumentata in funzione del peso e del consumo giornaliero di alimento

Consumo di alimento	Dose minima: 5 mg di lincomicina / kg p.c.	Dose massima: 10 mg di lincomicina / kg p.c.
2%	225 g di premiscela per 100 kg di mangime	450 g di premiscela per 100 kg di mangime
3%	150 g di premiscela per 100 kg di mangime	300 g di premiscela per 100 kg di mangime
5%	90 g di premiscela per 100 kg di mangime	180 g di premiscela per 100 kg di mangime

Miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

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

Una dose superiore da 2 a 10 volte la dose raccomandata (10 mg/kg p.c. di lincomicina) somministrata per 14 giorni, può causare un cambiamento della consistenza delle feci, da feci molli a diarrea, senza perdita di appetito.

Se si verificano sospette reazioni tossiche dovute a sovradosaggio, la medicazione deve essere interrotta e deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

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

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso per la preparazione di mangime medicato.

3.12 Tempi di attesa

Suino:

Carni e frattaglie: 2 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01FF02

4.2 Farmacodinamica

La lincomicina agisce sui germi ad essa sensibili interferendo, immediatamente al contatto, sulla sintesi proteica. Il punto d'attacco è la subunità ribosomiale 50S; segue l'inibizione del legame dell'aminoacido sRNA al ribosoma messaggero. Il trasferimento peptidico può essere inibito dall'attacco in due o più distinti punti della subunità 50S.

La sua attività antibatterica è diretta principalmente contro i Gram-positivi, micoplasmi e anche nei confronti di alcuni Gram-negativi quali *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Pseudomans* e *Salmonella*.

<i>Clostridium perfringens</i>	MIC (µg/ml)	0,12 - > 128
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	MIC (µg/ml)	3,12 – 100
	MIC ₅₀ (µg/ml)	4 – 36
<i>Brachyspira pilosicoli</i>	MIC (µg/ml)	3,12 – 100
	MIC ₅₀ (µg/ml)	4 – 36
<i>Lawsonia intracellularis</i>	MIC (µg/ml)	32
<i>Salmonella choleraesuis</i>	MIC (µg/ml)	16
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	MIC ₅₀ (µg/ml)	0,025 – 0,63

Breakpoints epidemiologici o clinici non sono attualmente disponibili in CLSI (2020) e EUCAST (2024).

La resistenza alla lincomicina può essere causata dalla metilazione dell'RNA ribosomiale 23S, dalla modifica degli antibiotici mediante enzimi specifici o dall'efflusso attivo dalla cellula batterica. È spesso presente una resistenza crociata tra lincomicina e clindamicina.

4.3 Farmacocinetica

L'assorbimento della lincomicina in seguito a somministrazione orale è dell'ordine del 25-30%. Nelle diverse specie animali il picco ematico si ha dopo 2-4 ore; l'emivita è in genere > 3 ore ed il volume apparente di distribuzione è 1L/kg o più; circa il 5-20% del farmaco presente nel sangue è legato alle proteine seriche.

La lincomicina, una volta assorbita e passata in circolo, viene largamente distribuita nell'organismo e non appare essere concentrata in qualche particolare organo; buona è la diffusione tissutale dovuta ad un fenomeno unico: un transfer attivo per cui si accumula nei leucociti polimorfonucleati e nei macrofagi alveolari; questo spiega la sua concentrazione nel pus ma la rispondenza clinica di questo fenomeno, però, non risulta ancora ben chiara.

Nel caso della somministrazione per os, circa il 50% della dose viene modificata per via metabolica dal fegato; nelle urine e nella bile sono escreti l'antibiotico immodificato e diversi metaboliti; i livelli della lincomicina restano elevati nelle feci per diversi giorni e la crescita dei germi sensibili nel largo intestino può venire soppressa sino a 2 settimane.

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: 12 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo incorporazione nel mangime fresco o nel mangime secco: 3 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco multistrato carta-polietilene da 10 e 25 kg.

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

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

Industria Italiana Integratori TREI S.p.a.

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

Sacco da 10 Kg: AIC 103467015

Sacco da 25 Kg: AIC 103467027

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

05/04/2006

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

02/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto 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/it>).

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

Sacco multistrato carta/polietilene

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LINCOBAN, 110 g/kg premiscela per mangimi medicati per suini

2. COMPOSIZIONE

Ogni kg contiene

Sostanza attiva:

Lincomicina 110 g

(equivalenti a Lincomicina cloridrato 124,7 g)

3. CONFEZIONI

10 kg

25 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Per suini, per il trattamento dell'enterite necrotica superficiale causate da *Clostridium perfringens*, *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella typhimurium* e polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

La presenza della malattia deve essere stabilita prima di usare il prodotto.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli, ruminanti, cavia, criceti e conigli.

Non usare se è stata accertata resistenza ai lincosamidi.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso inappropriato del prodotto può aumentare il numero dei batteri resistenti ai lincosamidi.

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

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati degli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un minor rischio di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere utilizzato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

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 prese 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. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da 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. Evitare il contatto diretto con pelle, occhi, mucose.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua e rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta. In caso di reazione allergica (gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie) durante la miscelazione o la somministrazione del prodotto, avvisare immediatamente il medico e mostrarli l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto.

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

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.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non usare in associazione con antibiotici macrolidi.

Sovradosaggio:

Una dose superiore da 2 a 10 volte la dose raccomandata (10 mg/kg p.c. di lincomicina) somministrata per 14 giorni, può causare un cambiamento della consistenza delle feci, da feci molli a diarrea senza perdita di appetito.

Se si verificano sospette reazioni tossiche dovute a sovradosaggio, la medicazione deve essere interrotta e deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

Incompatibilità principali:

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

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Suino:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Diarrea ¹⁾ Irritazione anale ¹⁾
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Arrossamento cutaneo ²⁾ Irritabilità ²⁾

¹⁾La lincomicina può occasionalmente causare diarrea transitoria e/o lievi gonfiori anali nei primi due giorni di trattamento

²⁾Molto raramente alcuni suini possono mostrare arrossamenti cutanei e comportamento lievemente irritabile.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché 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 questa etichetta o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso orale.

Enterite necrotica superficiale: da 5 a 10 mg/Kg p.c. di Lincomicina, da somministrarsi accuratamente miscelata al mangime a concentrazioni comprese tra 100 e 200 g di premiscela ogni 100 Kg di mangime per 21 giorni.

Polmonite enzootica: 10 mg/Kg p.c. di Lincomicina, da somministrarsi accuratamente miscelata al mangime alla concentrazione di 200 g di premiscela ogni 100 Kg di mangime per 7 giorni.

Nei soggetti ad alimentazione razionata l'inclusione della premiscela nel mangime dovrà essere aumentata in funzione del peso e del consumo giornaliero di alimento.

Consumo di alimento	Dose minima: 5 mg di lincomicina / kg p.c.	Dose massima: 10 mg di lincomicina / kg p.c.
2%	225 g di premiscela per 100 kg di mangime	450 g di premiscela per 100 kg di mangime
3%	150 g di premiscela per 100 kg di mangime	300 g di premiscela per 100 kg di mangime
5%	90 g di premiscela per 100 kg di mangime	180 g di premiscela per 100 kg di mangime

Miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso per la preparazione di mangime medicato.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Suino:

Carni e frattaglie: 2 giorni.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

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. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Confezioni

Sacco da 10 kg AIC n. 103467015

Sacco da 25 kg AIC n. 103467027

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

02/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione.

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

41124 Modena - Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa, 4

42010 Rio Saliceto (RE) – Italia

Tel.: +39 0522640711

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

Nessuna

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo incorporazione nel mangime fresco o nel mangime secco: 3 mesi.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}