

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chlorhydrate de lincomycine équivalent à lincomycine 100 mg par ml

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution claire, incolore à légèrement jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porc

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 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).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

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 vétérinaire 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.

Autres précautions particulières

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère irritation locale au site d'injection est très fréquente, 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)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Ne pas administrer en même temps que ces médicaments.

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

4.9 Posologie et voie 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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des très fortes doses peuvent entraîner un bloc neuromusculaire.

4.11 Temps d'attente

Viande (et abats): 3 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: lincosamides

Code ATCvet : QJ01FF02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif de LINCOMYCINE - VMD Injectabilis est la lincomycine (sous sa forme chlorhydrate), un antibiotique appartenant à la famille des lincosamides.

Mécanisme d'action :

En utilisant une posologie normale, la lincomycine a un effet bactériostatique.

Chez les germes sensibles, la lincomycine inhibe la synthèse protéique en se liant à la sous-unité ribosomale 50-S et en inhibant les activités enzymatiques de la peptidyl transférase. Beaucoup de bactéries Gram négatif sont résistantes en raison de leur imperméabilité et de la méthylation du site de liaison ribosomale.

Spectre :

La lincomycine est active contre les bactéries Gram positif, contre les mycoplasmes et les anaérobies d'origine animale.

Au nombre des bactéries sensibles à l'action de la lincomycine et qui revêtent une importance dans le cadre de la pathologie du porc, figurent :

Mycoplasma spp, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Arcanobacterium spp*

Résistance :

L'apparition d'une résistance à la lincomycine peut être élevée chez certains agents pathogènes animaux, en particulier *Streptococcus suis* et *Pasteurella multocida*. La méthylation du site de liaison est un mécanisme de résistance qui survient fréquemment, étant donné que les méthylases sont transmises par les plasmides. Ce mécanisme est lié à la résistance croisée aux macrolides et aux streptogramines B. L'inactivation enzymatique de la lincomycine est possible en raison de facteurs transmis par les plasmides. Une modification chromosomique progressive du ribosome a également été décrite. Une résistance croisée avec la clindamycine est courante.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

- Résorption et taux plasmatiques :

La résorption de la lincomycine est rapide et totale après une injection I.M. Les taux plasmatiques maximaux sont atteints dans les 30 minutes. Après une injection de 10 mg/kg de poids vif (100 mg lincomycine/ml), l'on atteint des concentrations maximales de 5,1 µg/ml.

- Distribution :

La lincomycine possède une liposolubilité élevée et elle a dès lors un volume de distribution apparent élevé.

Les concentrations tissulaires sont le plus souvent (souvent à plusieurs reprises) supérieures aux taux plasmatiques. Après une administration par voie parentérale, les plus hautes concentrations se situent au niveau des reins et des poumons.

L'on a également observé que la lincomycine restait plus longtemps dans les poumons que ne le laissaient supposer les taux plasmatiques.

- Elimination :

Après une administration parentérale, la lincomycine est principalement éliminée par le foie, le reste se retrouvant dans l'urine. La demi-vie d'élimination est de 3 à 4 heures.

Les paramètres pharmacocinétiques suivants ont été calculés pour le porc après une injection IM de 10 mg/kg de poids vif:

<i>Paramètre</i>	<i>Valeur moyenne</i>	<i>Range (min, max)</i>
C _{max} (µg/ml)	5,05	3,40-6,88
T _{max} (h)	0,30	0,25-0,50
t _{1/2} (h)	3,58	2,96-4,26
AUC _{0-∞} (µg·h/ml)	26,91	19,13-36,06

Propriétés environnementales

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- Alcool benzylique
- Eau pour injection

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

À l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore (de type II) contenant 100 et 250 ml complétés avec un bouchon en bromobutyl et un capuchon en aluminium, emballés individuellement ou groupés par 12.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V.M.D. s.a.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V192166

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/04/1998

Date du dernier renouvellement : 18/11/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/12/2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire