# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LINCOCIN Pro Injectione 100 mg/ml, solution injectable pour chiens, chats et porcs

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### **Substance active:**

Lincomycini hydrochloridum (= Lincomycinum 100 mg)

#### **Excipients:**

Alcohol benzylicus – Aqua ad iniectabilia q.s. ad 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chiens, chats et porcs.

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections provoquées par des organismes gram-positifs sensibles à la lincomycine, en particulier les streptocoques et les staphylocoques, et les mycoplasmes sous réserve d'une diffusion en antibiotique dans le site infectieux en concentration efficace, dans les limites de ses propriétés pharmacocinétiques.

En particulier,

#### **Chiens:**

- Infections du système respiratoire telles que les amygdalites, pneumonies, bronchites et laryngites causées par des micro-organismes sensibles à la lincomycine.
- Infections de la peau telles que les dermatites purulentes et les plaies causées par des microorganismes sensibles à la lincomycine.

## **Chats:**

- Pneumonies causées par des micro-organismes sensibles à la lincomycine,
- Plaies causées par des micro-organismes sensibles à la lincomycine.

#### Porcs:

- Arthrites causées par des micro-organismes sensibles à la lincomycine.
- Pneumonies causées par des micro-organismes sensibles à la lincomycine.

#### 4.3 Contre-indications

L'emploi du médicament vétérinaire est contre-indiqué chez les lapins, les hamsters, les cobayes, les ruminants et les chevaux.

Ne pas utiliser simultanément avec de la clindamycine ou les macrolides.

Ne pas utiliser chez les animaux hypersensibles aux lincosamides.

## 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

L'administration intraveineuse doit s'effectuer lentement.

La sélection de résistances est susceptible d'évoluer chez certains micro-organismes pathogènes ; l'utilisation du produit devrait donc être basée sur les résultats des tests de sensibilité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux : Eviter le contact avec le produit. Après contact avec le produit, se laver les mains à l'eau et au savon.

# Autres précautions :

La lincomycine est connue pour être toxique pour les plantes terrestres et les cyanobactéries.

# 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

On peut constater un ramollissement des fèces, surtout à fortes doses.

Les lincosamides peuvent produire un blocage neuromusculaire avec paralysie post-anesthésique.

Les lincosamides peuvent provoquer une dépression cardiaque après une injection intraveineuse rapide.

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 chiennes gestantes, traitées avec 50 mg/kg/jour durant la gestation ont mi-bas des chiots sans anomalies tératologiques.

La lincomycine est excrétée en partie par le lait.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec de la clindamycine ou les macrolides.

La lincomycine peut potentialiser les effets neuromusculaires des anesthésiques et des myorelaxants.

# 4.9 Posologie et voie d'administration

## Chiens et chats:

- injection intramusculaire de 20 mg par kg de poids corporel, 1 fois par jour ou de 10 mg par kg de poids corporel 2 fois par jour.
- injection intraveineuse de 10 à 20 mg par kg de poids corporel, 1 à 2 fois par jour. L'injection intraveineuse s'effectuera lentement.

**Porcs**: injection intramusculaire de 10 mg par kg de poids corporel, 1 fois par jour durant 3 jours. Ne pas injecter plus de 10 ml par site d'injection.

#### Tableau de posologie:

Espèces-cibles	Dosage de lincomycine	ml de LINCOCIN
	en mg/kg:	(100 mg/ml):
Chien	10-20	1-2 ml/10 kg poids corporel
Chat	10-20	1-2 ml/10 kg poids corporel
Porc	10	1 ml/10 kg poids corporel

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé avec autant de précision que possible afin d'éviter tout sous-dosage.

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

- Aucun effet indésirable n'a été observé chez des chiens traités par voie intramusculaire et par voie intraveineuse durant 3 à 5 jours à la dose de 150 mg/kg.
- Chez les porcs traités par voie intramusculaire à 2 fois la dose clinique durant 14 jours, des myosites modérées à sévères au site d'injection combinées à des fèces molles de courte durée ont été observées. Aucune réaction anormale n'a été observée ensuite.

#### 4.11 Temps d'attente

Viande et abats : porcs : 4 jours

#### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibactérien pour utilisation systémique, lincosamide

Code ATCvet: QJ01FF02

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La lincomycine est un antibiotique lincosamide dérivé des Streptomyces lincolnensis et qui inhibe la synthèse des protéines. Le lincosamide se lie à la sous-unité ribosomique 50S, près du centre de transfert du peptidyl, et interfère avec le processus d'élongation de la chaîne peptidique en inhibant la formation de la sous-unité 50S et en stimulant la dissociation peptidyl-tARN du ribosome. Les lincosamides sont bactériostatiques.

En général, la lincomycine est active *in vitro* contre de nombreuses bactéries gram-positif (comme les Staphylococcus spp., Streptococcus spp), certaines bactéries gram-négatif anaérobies (comme les Bacteroides et Fusobacterium spp) et les Mycoplasma spp. Les bactéries Gram – anaérobies sont souvent résistantes. La plupart des autres bactéries Gram – (comme les *E. coli* et *Salmonella spp*. notamment) sont résistants.

## 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les paramètres cinétiques propres au produit sont inconnus chez le porc, le chien et le chat. Après absorption, les concentrations tissulaires en lincomycine sont généralement plusieurs fois supérieures aux concentrations plasmatiques, étant donné son caractère liposoluble important.

# 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### 6.1 Liste des excipients

Alcohol benzylicus Aqua ad iniectabilia

## 6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 60 mois. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 21 jours.

# 6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans un endroit sec. À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

## 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de 100 ml et 250 ml.

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

#### **Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

## 8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V 087/05/05/0839

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01 janvier 1976 Date du dernier renouvellement : 16 juin 2008

#### 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2021

#### SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE