

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**{BOITE}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Lincocine 100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient 100 mg de lincomycine (sous forme de chlorhydrate monohydraté)
(équivalent à 113,39 mg de chlorhydrate de lincomycine monohydraté)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 100 ml
10 flacons de 100 ml
1 flacon de 250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins, chiens et chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Porcins :
Viandes et abats : 7 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ZOETIS France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8003002 1/1988

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**{ETIQUETTE FLACON}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Lincocine 100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient 100 mg de lincomycine (sous forme de chlorhydrate monohydraté)
(équivalent à 113,39 mg de chlorhydrate de lincomycine monohydraté)

100 ml

250 ml

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins, chiens et chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Porcins :

Viandes et abats : 7 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ZOETIS France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Lincocine 100 mg/ml solution injectable pour porcins, chiens et chats

2. Composition

Un ml contient :

Substance active:

Lincomycine 100 mg

(sous forme de chlorhydrate monohydraté)

(équivalant à 113,39 mg de chlorhydrate de lincomycine monohydraté)

Solution incolore.

3. Espèces cibles

Porcins, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Infections à germes sensibles à la lincomycine, soit :

Chez les porcins :

- Traitement des arthrites infectieuses à mycoplasmes, staphylocoques et streptocoques.
- Traitement des mycoplasmoses respiratoires à *Mycoplasma hyopneumoniae* ou *Mycoplasma hyorhinis*.
- Traitement du rouget.

Chez les chiens et les chats :

- Traitement des infections respiratoires, urinaires, cutanées (y compris les plaies et abcès), causées par des organismes sensibles à la lincomycine.

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux hypersensibles à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux ruminants, aux chevaux et aux rongeurs (lapin, gerbille, hamster, cochon d'inde).

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de la bactérie isolée chez l'animal. Si ce n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la lincomycine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Des précautions doivent être prises pour éviter toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

Laver les éclaboussures immédiatement et abondamment avec de l'eau.
Se laver les mains après utilisation

Gestation et lactation:

Aucune étude n'a été menée chez les femelles gestantes ou allaitantes ou chez les animaux reproducteurs.

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions: Il existe un antagonisme *in vitro* avec les antibiotiques bactéricides actifs sur les bactéries en phase de croissance.

Ne pas associer à l'érythromycine.

Surdosage:

Voir la rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Porcins, chiens et chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Réaction au site d'injection
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Selles molles ¹

¹ surtout chez les animaux traités à haute dose.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Chez le porc :

10 mg de lincomycine par kg de poids vif toutes les 24 heures, correspondant à 1 ml de solution pour 10 kg de poids vif, une fois par jour, pendant 3 à 7 jours.

Chez le chien et le chat :

- Schéma à 1 injection par jour :

25 mg de lincomycine par kg de poids corporel toutes les 24 heures, correspondant à 2,5 ml de solution pour 10 kg de poids vif, une fois par jour, pendant 3 à 5 jours.

- Schéma à 2 injections par jour :

10 mg de lincomycine par kg de poids corporel toutes les 12 heures, correspondant à 1 ml de solution pour 10 kg de poids corporel, matin et soir, pendant 3 à 5 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Porcins :

Viandes et abats : 7 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8003002 1/1988

Boîte de 1 flacon de 100 ml

Boîte de 10 flacons de 100 ml

Boîte de 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis France

107 avenue de la République

92320 Châtillon
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Flacon de 100 ml

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique

Flacon de 250 ml

Bela Pharm
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Allemagne

17. Autres informations

Propriétés pharmacodynamiques

La lincomycine, antibiotique de la famille des lincosamides, apparenté aux macrolides, est active sur les germes à Gram positif (aérobies ou anaérobies), les germes à Gram négatif, anaérobies et les mycoplasmes. La lincomycine se fixe sur la sous-unité 50 S des ribosomes bactériens, inhibant la synthèse protéique des germes sensibles.

Propriétés pharmacocinétiques

Après injection par voie intramusculaire, la concentration de lincomycine atteint son maximum une demi-heure après l'administration, et se maintient à un niveau mesurable pendant 24 heures. Elle bénéficie d'une concentration intra-cellulaire et dans les macrophages. La lincomycine présente une excellente diffusion tissulaire, y compris dans la peau où elle est excrétée par les glandes sébacées, dans les articulations, et dans le lait de la truie. La concentration de lincomycine dans la peau atteint ou dépasse 50 % des concentrations plasmatiques. Elle est peu métabolisée et ses métabolites sont bactériologiquement actifs. Elle subit un cycle entéro-hépatique et est excrétée sous forme active par voie biliaire.