

Di seguito

LINCOSPECTIN 222/444,7 mg/g polvere per uso in acqua da bere per suini e polli

e

LINCOSPECTIN 50 + 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini, vitelli, ovini, cani e gatti

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LINCOSPECTIN 222/444,7 mg/g polvere per uso in acqua da bere per suini e polli

Linco-Spectin 100, 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens

[BE, EE, FR, EL, HR, IE, LV, LT, LU, NL, PL, PT, RO, SL, SK, ES, UK]

Linco-Spectin forte-lösliches Pulver für Tiere, 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [AT]

Linco-Spectin 100 SP, 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [CY]

LINCO SPECTIN 100 plv. sol., 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [CZ]

Linco-Spectin Vet. , 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [DK]

Lincospectin, 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [DE]

LincoSpection SolPO, 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [HU]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Principi attivi:

Lincomicina (come lincomicina cloridrato)

222 mg

Spectinomycin (come spectinomycin solfato)

444,7 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere.

Polvere di colore bianco pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini e polli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Suini

Per il trattamento e la metafilassi dell'enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis* e patogeni enterici associati (*Escherichia coli*) sensibili a lincomicina e spectinomicina. La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Polli

Per il trattamento e la metafilassi della malattia cronica respiratoria (CRD) causata da *Mycoplasma gallisepticum* ed *Escherichia coli* sensibili a lincomicina e spectinomicina e associata ad un basso tasso di mortalità.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di disfunzione epatica.

Non permettere a conigli, roditori (ad esempio cincillà, criceti, porcellini d'India), cavalli o ruminanti di accedere ad acqua o alimenti contenenti lincomicina. L'ingestione da parte di queste specie può provocare gravi effetti gastrointestinali.

Non usare in galline ovaiole.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In *E. coli*, una parte significativa dei ceppi presenta elevati valori di MIC (concentrazione minima inibente) contro l'associazione lincomicina-spectinomicina e può essere clinicamente resistente, anche se i valori soglia non sono stati definiti.

A causa di impedimenti tecnici la suscettibilità di *L. intracellularis* è difficile da testare *in vitro* e i dati sullo stato della resistenza a lincomicina-spectinomicina nella specie di riferimento sono carenti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' buona pratica clinica basare il trattamento sui test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia si deve basare sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) sulla sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento del rischio di sviluppo e selezione di batteri resistenti e può determinare una diminuzione dell'efficacia del trattamento con macrolidi a causa dell'insorgenza di resistenza crociata.

L'uso orale di preparazioni contenenti lincomicina è indicato solo nei suini e nei polli.

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua da bere medicata. La lincomicina può provocare gravi disturbi gastrointestinali in altre specie animali.

L'uso ripetuto o prolungato deve essere evitato, migliorando la gestione aziendale e le pratiche di disinfezione.

La diagnosi deve essere riconsiderata se non vi è nessun miglioramento dopo 5 giorni.

Gli animali malati hanno un appetito ridotto ed una sete alterata, pertanto gli animali gravemente colpiti possono richiedere un trattamento parenterale.

Questa polvere è solo per l'uso in acqua da bere e deve essere sciolta prima dell'utilizzo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina, alla spectinomicina o agli sfarinati devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Si deve prestare attenzione a non sollevare ed inalare la polvere. Si deve evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

Durante la manipolazione e miscelazione del prodotto si devono indossare dispositivi di protezione individuale composti da maschere antipolvere approvate (in alternativa un respiratore monouso a mezza maschera conforme allo standard europeo EN149 oppure un respiratore riutilizzabile, conforme allo standard europeo EN 140 con filtro EN 143), guanti e occhiali di sicurezza.

Lavarsi le mani e la cute esposta con acqua e sapone immediatamente dopo l'uso.

Se compaiono sintomi quali eruzione cutanea o persistente irritazione agli occhi dopo l'esposizione, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Casi di diarrea o feci molli e/o infiammazione della regione perianale sono stati riscontrati nei suini sani all'inizio del trattamento. I sintomi sono scomparsi dal 5° all'8° giorno senza interrompere il trattamento. Sono stati osservati anche rari casi di irritabilità/eccitazione, rash cutaneo/prurito. Le reazioni allergiche/di ipersensibilità sono rare, ma possono verificarsi e richiedere l'interruzione del trattamento con il medicinale veterinario. Si deve effettuare un trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Suini

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Studi di laboratorio nei cani e nei ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti riproduttivi, fetotossici o teratogeni per lincomicina e spectinomicina.

La lincomicina viene escreta con il latte.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Polli

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In generale, la miscelazione con altri medicinali deve essere evitata.

La combinazione di lincosamidi e macrolidi è antagonista, a causa del legame competitivo ai loro siti target.

La combinazione con anestetici può portare ad un possibile blocco neuromuscolare.

Non somministrare con caolino o pectine in quanto alterano l'assorbimento della lincomicina. Se è necessaria la somministrazione concomitante, rispettare un intervallo di due ore tra le due somministrazioni.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso in acqua da bere.

I dosaggi raccomandati sono:

Suini: 3,33 mg di lincomicina e 6,67 mg di spectinomicina per kg di peso corporeo/die, per 7 giorni. Ciò corrisponde a 15 mg di polvere per kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni.

Polli: 16,65 mg di lincomicina e 33,35 mg di spectinomicina per kg di peso corporeo/die, per 7 giorni. Ciò corrisponde a 75 mg di polvere per kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni.

Il trattamento deve essere iniziato non appena si verificano i primi segni clinici.

Per la preparazione dell'acqua da bere, la dose di medicinale veterinario da incorporare nell'acqua dipenderà dal peso corporeo dei capi da trattare e dal reale consumo giornaliero di acqua.

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare sotto-dosaggi, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo medio nel gruppo di animali ed il consumo giornaliero di acqua.

L'acqua da bere medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere per tutta la durata del trattamento. L'acqua medicata che non viene consumata entro le 24 ore deve essere eliminata.

In caso di malattia associata ad una significativa riduzione del consumo di acqua, si deve cominciare un trattamento parenterale.

Utilizzare le seguenti indicazioni come base per il calcolo esatto della quantità di medicinale veterinario da incorporare nell'acqua da bere.

Suini:

Per determinare il volume di diluizione (in litri di acqua da bere) richiesto per 150 g di medicinale veterinario, usare la seguente formula:

$$\text{Volume (l) per 150 g di medicinale veterinario} = \frac{10.000 \times [\text{consumo giornaliero d'acqua per animale (l)}]}{\text{peso corporeo medio di un suino (kg)}}$$

Nei suini 150 g di medicinale veterinario corrispondono alla dose per 10.000 kg di peso corporeo al giorno.

A titolo indicativo, l'assunzione usuale di acqua varia intorno ai 0,15 l/kg di peso corporeo /giorno. La tabella seguente mostra il volume di acqua da utilizzare per la diluizione di 150 g di medicinale veterinario.

Consumo di acqua	150 g di polvere = 100 g di attività antibiotica da diluire in...
0,1 l/kg p.c./giorno	1.000 l di acqua da bere
0,15 l/kg p.c./giorno	1.500 l di acqua da bere
0,2 l/kg p.c./giorno	2.000 l di acqua da bere
0,25 l/kg p.c./giorno	2.500 l di acqua da bere

Polli:

Per determinare il volume di diluizione (in litri di acqua da bere) per 150 g di medicinale veterinario, usare la seguente formula:

$$\text{Volume (l) per 150 g di medicinale veterinario} = \frac{2.000 \times [\text{consumo giornaliero di acqua per animale (l)}]}{\text{peso corporeo medio di un pollo (kg)}}$$

150 g di medicinale veterinario corrispondono alla dose per 2.000 kg di peso corporeo al giorno.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio nei suini, si può osservare un cambiamento nella consistenza delle feci (feci molli e/o diarrea).

In polli trattati diverse volte alla dose raccomandata, è stato osservato ingrossamento del cieco e contenuto anormale nel cieco stesso.

In caso di sovradosaggio accidentale, il trattamento deve essere interrotto e ripreso alla dose raccomandata.

4.11 Tempi di attesa

Suini:

Carne e visceri: zero giorni.

Polli:

Carne e visceri: 5 giorni.

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano. Gli animali non devono essere macellati per consumo umano durante il trattamento.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, associazioni con lincomicina

Codice ATCvet: QJ01FF52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicinale veterinario è un'associazione di due antibiotici, lincomicina e spectinomina, aventi uno spettro di attività complementare.

Lincomicina

La lincomicina è attiva contro i batteri Gram-positivi, alcuni batteri Gram-negativi anaerobi e i micoplasmi. Ha una leggera se non nessuna attività contro i batteri Gram-negativi come *Escherichia coli*.

Spectinomina

La spectinomina è un antibiotico del gruppo degli aminociclitoli prodotto dallo *Streptomyces spectabilis*, ha attività batteriostatica ed è attivo contro *Mycoplasma* spp. e contro alcuni batteri Gram-negativi come *E. coli*.

Il meccanismo con cui la spectinomina somministrata per via orale agisce sui patogeni a livello sistemico malgrado uno scarso assorbimento non è pienamente chiarito, e potrebbe basarsi in parte sugli effetti indiretti della flora intestinale.

In *E. coli* la distribuzione delle MIC sembra essere bimodale, con un numero significativo di ceppi che mostrano valori elevati; questo potrebbe in parte corrispondere ad una naturale (intrinseca) resistenza.

Studi *in vitro* nonché dati di efficacia clinica dimostrano che la combinazione lincomicina-spectinomina è attiva contro *Lawsonia intracellularis*.

A causa di impedimenti tecnici la suscettibilità di *Lawsonia intracellularis* è difficile da testare *in vitro*, e sono carenti i dati sullo stato della resistenza nella specie di riferimento.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Lincomicina

Nei suini la lincomicina viene rapidamente assorbita a seguito di somministrazione orale. Una singola somministrazione orale di lincomicina cloridrato, alle dosi di circa 22, 55 e 100 mg/Kg di peso corporeo nei suini, ha come conseguenza livelli sierici di lincomicina dose-correlati, rilevati per 24-36 ore dopo la somministrazione.

Il picco dei livelli sierici è stato osservato dopo 4 ore dalla somministrazione.

Risultati simili sono stati osservati a seguito di singole dosi orali di 4,4 e 11,0 mg/Kg di peso corporeo nei suini. I livelli erano rilevabili per 12 fino a 16 ore, con picchi di concentrazione che si verificavano dopo 4 ore dalla somministrazione. Una singola dose orale di 10 mg/Kg di peso corporeo è stata somministrata ai suini per determinare la biodisponibilità. L'assorbimento orale della lincomicina è risultato essere del 53% $\pm$ 19%.

La somministrazione ripetuta nei suini con dosi orali giornaliere di 22 mg di lincomicina/kg di peso corporeo per tre giorni non ha indicato nessun accumulo di lincomicina nella specie, senza livelli sierici di antibiotici rilevabili a 24 ore dalla somministrazione.

Gli studi di farmacocinetica sulla lincomicina nei suini mostrano che lincomicina è biodisponibile quando somministrata per via endovenosa, intramuscolare o per via orale. L'emivita di eliminazione media di tutte le vie di somministrazione è pari a 2,82 ore nei suini.

Nei polli trattati con il medicinale veterinario nell'acqua da bere alla dose target di 50 mg/Kg di peso corporeo come attività totale (ad un rapporto 1:2 lincomicina: spectinomomicina) per sette giorni consecutivi, la C_{max} è stata calcolata come 0,0631 µg/ml dopo la prima somministrazione di acqua medicata. La C_{max} è raggiunta 4 ore dopo l'introduzione dell'acqua medicata.

Spectinomomicina

Studi condotti in diverse specie animali hanno dimostrato che la spectinomomicina subisce un limitato assorbimento da parte dell'intestino (meno del 4-7%) dopo somministrazione orale. La spectinomomicina mostra scarsa tendenza al legame con le proteine ed è scarsamente liposolubile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio benzoato
Lattosio

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo bianco in polietilene ad alta densità (HDPE) contenente 1,5 kg di polvere per uso in acqua da bere con un coperchio bianco in polietilene a bassa densità (LDPE) a prova di manomissione.

Barattolo bianco in polietilene ad alta densità (HDPE) contenente 150 g di polvere per uso in acqua da bere con un coperchio bianco in polietilene a bassa densità (LDPE) a prova di manomissione con una ghiera in alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

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

Barattolo da 150 g: AIC n. 100237015
Barattolo da 1500 g: AIC n. 100237027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 28/07/1983
Data del rinnovo: 01/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13 AGOSTO 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO/PRIMARIO**Barattoli contenenti 150 g o 1,5 kg****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

LINCOSPECTIN 222/444,7 mg/g polvere per uso in acqua da bere per suini e polli

Linco-Spectin 100, 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens

[BE, EE, FR, EL, HR, IE, LV, LT, LU, NL, PL, PT, RO, SL, SK, ES, UK]

Linco-Spectin forte-lösliches Pulver für Tiere, 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [AT]

Linco-Spectin 100 SP, 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [CY]

LINCO SPECTIN 100 plv. sol., 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [CZ]

Linco-Spectin Vet. , 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [DK]

Lincospectin, 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [DE]

LincoSpection SolPO, 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [HU]

lincomicina (come lincomicina cloridrato)/spectinomicina (come spectinomicina solfato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Lincomicina (come lincomicina cloridrato) 222 mg

Spectinomicina (come spectinomicina solfato) 444,7 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere

4. CONFEZIONI

150 g

1,5 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e polli

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso in acqua da bere.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Suini: Carne e visceri: zero giorni.

Polli: Carne e visceri: 5 giorni.

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

L'acqua medicata che non viene consumata entro le 24 ore deve essere eliminata.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

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

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100237015

AIC n. 100237027 (confezione da 1,5 kg)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.:

Spazio per codice a barre a lettura ottica (D.M. 17/12/2007)

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

LINCOSPECTIN 222/444,7 mg/g polvere per uso in acqua da bere per suini e polli

Linco-Spectin 100, 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens

[BE, EE, FR, EL, HR, IE, LV, LT, LU, NL, PL, PT, RO, SL, SK, ES, UK]

Linco-Spectin forte-lösliches Pulver für Tiere, 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [AT]

Linco-Spectin 100 SP, 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [CY]

LINCO SPECTIN 100 plv. sol., 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [CZ]

Linco-Spectin Vet. , 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [DK]

Lincospectin, 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [DE]
LincoSpection SolPO, 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [HU]

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LINCOSPECTIN 222/444,7 mg/g polvere per uso in acqua da bere per suini e polli
Lincomicina, spectinomycin

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni grammo contiene:

Principi attivi:

Lincomicina (come lincomicina cloridrato)	222 mg
Spectinomycin (come spectinomycin solfato)	444,7 mg

Eccipienti:

Sodio benzoato, lattosio.

4. INDICAZIONE(I)

Suini

Per il trattamento e la metafilassi dell'enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis* e patogeni enterici associati (*Escherichia coli*) sensibili a lincomicina e spectinomycin.
La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Polli

Per il trattamento e la metafilassi della malattia cronica respiratoria (CRD) causata da *Mycoplasma gallisepticum* ed *Escherichia coli* sensibili a lincomicina e a spectinomycin e associata ad un basso tasso di mortalità.
La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare in caso di disfunzione epatica.

Non permettere a conigli, roditori (ad esempio cincillà, criceti, porcellini d'India), cavalli o ruminanti di accedere ad acqua o alimenti contenenti lincomicina. L'ingestione da parte di queste specie può provocare gravi effetti gastrointestinali.
Non usare in galline ovaiole.

6. REAZIONI AVVERSE

Casi di diarrea o feci molli e/o infiammazione della regione perianale sono stati riscontrati nei suini sani all'inizio del trattamento. I sintomi sono scomparsi dal 5° all'8° giorno senza interrompere il trattamento. Sono stati osservati anche rari casi di irritabilità/eccitazione, rash cutaneo/prurito.

Le reazioni allergiche/di ipersensibilità sono rare, ma possono verificarsi e richiedere l'interruzione del trattamento con il medicinale veterinario. Si deve effettuare un trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e polli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso in acqua da bere.

I dosaggi raccomandati sono:

Suini: 3,33 mg di lincomicina e 6,67 mg di spectinomicina per kg di peso corporeo/die, per 7 giorni. Ciò corrisponde a 15 mg di polvere per kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni.

Polli: 16,65 mg di lincomicina e 33,35 mg di spectinomicina per kg di peso corporeo/die, per 7 giorni. Ciò corrisponde a 75 mg di polvere per kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni.

Il trattamento deve essere iniziato non appena si verificano i primi segni clinici.

Per la preparazione dell'acqua da bere, la dose di medicinale veterinario da incorporare nell'acqua dipenderà dal peso corporeo dei capi da trattare e dal reale consumo giornaliero di acqua.

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare sotto-dosaggi, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo medio nel gruppo di animali ed il consumo giornaliero di acqua.

L'acqua da bere medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere per tutta la durata del trattamento.

L'acqua medicata deve essere rimossa quotidianamente e sostituita da una nuova soluzione.

In caso di malattia associata ad una significativa riduzione del consumo di acqua, si deve cominciare un trattamento parenterale.

Utilizzare le seguenti indicazioni come base per il calcolo esatto della quantità di medicinale veterinario da incorporare nell'acqua da bere.

Suini:

Per determinare il volume di diluizione (in litri di acqua da bere) richiesto per 150 g di medicinale veterinario, usare la seguente formula:

$$\text{Volume (l) per 150 g di medicinale veterinario} = \frac{10.000 \times [\text{consumo giornaliero d'acqua per animale (l)}]}{\text{peso corporeo medio di un suino (kg)}}$$

Nei suini 150 g di medicinale veterinario corrispondono alla dose per 10.000 kg di peso corporeo al giorno.

A titolo indicativo, l'assunzione usuale di acqua varia intorno ai 0,15 l /kg di peso corporeo /giorno. La tabella seguente mostra il volume di acqua da utilizzare per la diluizione di 150 g di medicinale veterinario.

Consumo di acqua	150 g di polvere = 100 g di attività antibiotica da diluire in...
0,1 l/kg p.c./giorno	1.000 l di acqua da bere
0,15 l/kg p.c./giorno	1.500 l di acqua da bere
0,2 l/kg p.c./giorno	2.000 l di acqua da bere
0,25 l/kg p.c./giorno	2.500 l di acqua da bere

Polli:

Per determinare il volume di diluizione (in litri di acqua da bere) per 150 g di medicinale veterinario, usare la seguente formula:

$$\text{Volume (l) per 150 g di medicinale veterinario} = \frac{2.000 \times [\text{consumo giornaliero di acqua per animale (l)}]}{\text{peso corporeo medio di un pollo (kg)}}$$

150 g di medicinale veterinario corrispondono alla dose per 2.000 kg di peso corporeo al giorno.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Questa polvere è solo per l'uso in acqua da bere e deve essere sciolta prima dell'utilizzo.

L'acqua di bevanda medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere per tutta la durata del trattamento.

L'acqua medicata deve essere eliminata ogni giorno e sostituita da una nuova soluzione.

L'uso ripetuto o prolungato deve essere evitato, migliorando la gestione aziendale e le pratiche di disinfezione.

Il medicinale veterinario deve essere usato in base ai test di sensibilità antimicrobica. Se ciò non fosse possibile, la terapia si deve basare sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) sulla sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza di batteri resistenti alla lincomicina e spectinomina e può determinare una diminuzione dell'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o correlati a causa dell'insorgenza di resistenza crociata.

La diagnosi deve essere riconsiderata se non vi è nessun miglioramento dopo 5 giorni.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Suini:

Carne e visceri: zero giorni.

Polli:

Carne e visceri: 5 giorni.

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano. Gli animali non devono essere macellati per consumo umano durante il trattamento.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul barattolo.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

L'acqua medicata che non viene consumata entro 24 ore dalla preparazione deve essere eliminata.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

E' buona pratica clinica basare il trattamento sui test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia si deve basare sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) sulla sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento del rischio di sviluppo e selezione di batteri resistenti e può determinare una diminuzione dell'efficacia del trattamento con macrolidi a causa dell'insorgenza di resistenza crociata.

In *E. coli*, una parte significativa dei ceppi presenta elevati valori di MIC (concentrazione minima inibente) contro l'associazione lincomicina-spectinomicina e può essere clinicamente resistente, anche se i valori soglia non sono stati definiti.

A causa di impedimenti tecnici la suscettibilità di *L. intracellularis* è difficile da testare *in vitro* e i dati sullo stato della resistenza a lincomicina-spectinomicina nella specie di riferimento sono carenti.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso orale di preparazioni contenenti lincomicina è indicato solo nei suini e nei polli.

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua da bere medicata. La lincomicina può provocare gravi disturbi gastrointestinali in altre specie animali.

L'uso ripetuto o prolungato deve essere evitato, migliorando la gestione aziendale e le pratiche di disinfezione.

La diagnosi deve essere riconsiderata se non vi è nessun miglioramento dopo 5 giorni.

Gli animali malati hanno un appetito ridotto ed una sete alterata, pertanto gli animali gravemente colpiti possono richiedere un trattamento parenterale.

Questa polvere è per l'uso in acqua da bere e deve essere sciolta in acqua.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina, alla spectinomicina o agli sfarinati devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Si deve prestare attenzione a non sollevare ed inalare la polvere. Si deve evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

Durante la manipolazione e miscelazione del prodotto si devono indossare dispositivi di protezione individuale composti da maschere antipolvere approvate (in alternativa un respiratore monouso a mezza maschera conforme allo standard europeo EN149 oppure un respiratore riutilizzabile, conforme allo standard europeo EN 140 con filtro EN 143), guanti e occhiali di sicurezza.

Lavarsi le mani e la cute esposta con acqua e sapone immediatamente dopo l'uso.

Se compaiono sintomi quali eruzione cutanea o persistente irritazione agli occhi dopo l'esposizione, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Suini

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Studi di laboratorio nei cani e nei ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti riproduttivi, fetotossici o teratogeni per lincomicina e spectinomomicina.

La lincomicina viene escreta con il latte.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Ovodeposizione:

Polli

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

In generale, la miscelazione con altri medicinali deve essere evitata.

La combinazione di lincosamidi e macrolidi è antagonista, a causa del legame competitivo ai loro siti target.

La combinazione con anestetici può portare ad un possibile blocco neuromuscolare.

Non somministrare con caolino o pectine in quanto alterano l'assorbimento della lincomicina. Se è necessaria la somministrazione concomitante, rispettare un intervallo di due ore tra le due somministrazioni.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio nei suini, si può osservare un cambiamento nella consistenza delle feci (feci molli e/o diarrea).

In polli trattati diverse volte alla dose raccomandata, è stato osservato ingrossamento del cieco e contenuto anormale nel cieco stesso. Il trattamento è sintomatico.

In caso di sovradosaggio accidentale, il trattamento deve essere interrotto e ripreso alla dose raccomandata.

Incompatibilità:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

13 AGOSTO 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Barattolo bianco in polietilene ad alta densità (HDPE) contenente 1,5 kg di polvere per uso in acqua da bere con un coperchio bianco in polietilene a bassa densità (LDPE) a prova di manomissione.

Barattolo bianco in polietilene ad alta densità (HDPE) contenente 150 g di polvere per uso in acqua da bere con un coperchio bianco in polietilene a bassa densità (LDPE) a prova di manomissione con una ghiera in alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lincospectin 50 + 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini, vitelli, ovini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Lincomicina base (come cloridrato) 50 mg

Spectinomicina base (come solfato tetraidrato) 100 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico 9 mg

Acqua p.p.i. q.b. a 1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini, vitelli, ovini, cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Lincospectin soluzione iniettabile è indicato nel trattamento delle infezioni provocate da microrganismi sensibili all'attività della lincomicina e/o della spectinomomicina nei suini, nei vitelli, negli ovini, nei cani e nei gatti, tra cui quelle causate da:

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Bacteroides* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Brachyspira hyodysenteriae*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Campylobacter* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Mycoplasma* spp., *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Suini: Lincospectin soluzione iniettabile è indicato per la terapia delle polmoniti batteriche e da Micoplasmi, dissenteria emorragica (c.d. enterite necrotico-superficiale da *B. hyodysenteriae*), enteriti batteriche e artriti.

Vitelli: Lincospectin soluzione iniettabile è indicato per la terapia delle pneumoenteriti dei vitelli, enteriti e/o polmoniti provocate da microrganismi batterici.

Ovini: Lincospectin soluzione iniettabile è indicato per la terapia delle affezioni cutanee del dito ovino provocate dal *Bacteroides nodosus*, nelle infezioni respiratorie degli ovini, primarie o secondarie, provocate da Micoplasmi e/o batteri.

Canì: Lincospectin soluzione iniettabile è indicato per la terapia delle infezioni respiratorie, della pelle, delle vie urinarie, delle infezioni batteriche secondarie associate con malattie virali. Con Lincospectin, soluzione iniettabile, si possono pertanto curare: polmoniti, faringiti, tonsilliti, bronchiti, piodermiti, dermatiti pustolari, ascessi, cistiti, metriti e gastroenteriti.

Gatti: Lincospectin soluzione iniettabile è indicato per la terapia delle infezioni delle vie urinarie, delle prime vie respiratorie, delle infezioni localizzate e delle infezioni batteriche secondarie associate con malattie virali. Con Lincospectin soluzione iniettabile si possono pertanto curare: cistiti, infezioni batteriche secondarie associate con panleucopenia, polmoniti, rinotracheiti, infezioni delle prime vie respiratorie, ferite infette e ascessi.

4.3 Controindicazioni

Analogamente a tutti i farmaci, la somministrazione di Lincospectin soluzione iniettabile è controindicata negli animali per i quali si è riscontrata ipersensibilità ad uno dei due antibiotici, o alla loro associazione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non consentito negli ovini che producono latte destinato al consumo umano.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina e/o alla spectinomomicina devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario.

Seguire le consuete norme igieniche e fare attenzione durante la somministrazione per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'impiego del prodotto in specie animali diverse da quelle indicate in etichetta può provocare effetti collaterali, specie a livello gastroenterico.

Si possono rilevare occasionali sintomi di dolore nel sito di inoculo, che non sfociano mai in gravi reazioni infiammatorie.

Sono stati segnalati fenomeni occasionali di diarrea transitoria in ovini e maiali in seguito alla somministrazione del prodotto.

Raramente sono stati segnalati casi di aborto e/o morte di ovini trattati durante l'ultimo terzo di gravidanza.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La lincomicina ha attività intrinseca di blocco neuromuscolare, pertanto occorre prestare particolare attenzione se si utilizzano contemporaneamente altri agenti neurobloccanti (miorilassanti). Sembra esistere antagonismo farmacologico tra lincomicina ed eritromicina, pertanto deve essere evitato l'uso simultaneo con eritromicina.

Si raccomanda di non combinare lincosamidi e macrolidi a causa dei simili meccanismi d'azione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il flacone multidose richiede l'adozione della tecnica asettica (pulire e disinfettare il tappo) prima di inserire l'ago sterile per il prelievo del farmaco.

Suini: 1 ml/10 kg p.v. per via intramuscolare (pari a 5 mg di lincomicina base e 10 mg di spectinomomicina base/kg p.v.); se necessario si può ripetere il trattamento ad intervalli di 24 ore per 3-7 giorni.

Vitelli: 1 ml/10 kg p.v. per via intramuscolare (pari a 5 mg di lincomicina base e 10 mg di spectinomomicina base/kg p.v.) due volte il primo giorno, successivamente una volta al giorno per 2-4 giorni.

Ovini: 1 ml/10 kg p.v. per via intramuscolare (pari a 5 mg di lincomicina base e 10 mg di spectinomomicina base/kg p.v.) una volta al giorno per 3 giorni consecutivi.

Cani e gatti: 1 ml/5 kg p.v. per via intramuscolare (pari a 10 mg di lincomicina base e 20 mg di spectinomomicina base/kg p.v.), il trattamento può essere ripetuto ad intervalli di 12-24 ore fino ad un massimo di 21 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Somministrato per via intramuscolare ai cani, due volte al giorno per 21 giorni, a dosi di 15-50-150 mg/kg di spectinomomicina e 7,5-25-75 mg/kg di lincomicina, non determina segni di tossicosi evidenziabili per semplice osservazione o da dati di chimica-clinica. In alcuni soggetti si ha moderata irritazione nel sito di inoculo e nei cani trattati con i dosaggi più elevati si possono manifestare segni transitori di dolore nel sito di inoculo.

Nei gatti tutte le iniezioni sono state ben tollerate, somministrando Lincospectin soluzione iniettabile per via intramuscolare per 21 giorni, alle dosi di 5 e 25 mg/kg di lincomicina e 10 e 50 mg/kg di

spectinomycin due volte al giorno. Clinicamente non è stato evidenziato alcun segno di tossicosi, ma solo qualche segno di irritazione sottocutanea o muscolare nel sito di inoculo.

Lincospectin soluzione iniettabile somministrato per via intramuscolare a vitelli, a dosi da una a tre volte quella terapeutica di 15 mg/kg p.v., per 5 giorni consecutivi e per un totale di 6 trattamenti, non ha indotto alcun fenomeno clinico attribuibile al farmaco iniettato; si è rilevata solamente una leggera irritazione nel sito di inoculo a seguito della somministrazione tre volte superiore la dose terapeutica prescritta.

Lincospectin soluzione iniettabile non è tossico se iniettato per via intramuscolare negli ovini alle dosi 1-3-5 volte la dose terapeutica prescritta di 15 mg/kg p.v. per 5 giorni consecutivi.

Gli animali trattati e di controllo mostrano soltanto segni di irritazione muscolare nel sito di inoculo, con completa risoluzione nel giro di sette giorni dalla fine del trattamento.

4.11 Tempi di attesa

Vitelli: carne e visceri: 21 giorni.

Suini: carne e visceri: 12 giorni.

Ovini: carne e visceri: 7 giorni.

Uso non consentito negli ovini che producono latte destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, lincomicina associazioni.

Codice ATCvet: QJ01FF52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Lincospectin è un'associazione di lincomicina cloridrato e spectinomycin solfato, realizzata allo scopo di ottenere uno spettro di attività antibatterica più ampio di quello offerto dalla terapia effettuata con i singoli antibiotici ed un'azione sinergica nei confronti di alcuni microrganismi.

Lincomicina: studi in vitro hanno dimostrato che la lincomicina è attiva essenzialmente nei confronti dei microrganismi gram-positivi, tra i quali *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus albus*, Streptococchi beta-emolitici, *Streptococcus viridans*, *Clostridium tetani* e *Clostridium perfringens*, anaerobi gram negativi quali *Bacteroides* e *Fusobacterium* spp., alcuni tipi di micoplasma e spirochete. La sua azione può essere sia di tipo batteriostatico che battericida, in relazione alla dose e al microrganismo. Il suo meccanismo d'azione consiste nell'inibire la sintesi proteica RNA dipendente della cellula batterica a livello della subunità ribosomiale 50 S.

Studi in vivo dimostrano l'efficacia della lincomicina nella terapia degli animali colpiti da *Streptococcus viridans*, Streptococchi beta-emolitici, *Staphylococcus aureus* e *Leptospira pomona*. L'antibiotico è inattivo nei confronti di infezioni dovute a *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Pseudomonas* e *Salmonella*.

Clinicamente la lincomicina è efficace nel trattamento delle infezioni delle prime vie respiratorie, delle setticemie, delle infezioni della pelle, e dei tessuti sottostanti.

La lincomicina non presenta resistenza crociata con penicillina, triacetiloleandomicina, cloramfenicolo, novobiocina, streptomycin e le tetraciline. Gli stafilococchi sviluppano resistenza alla lincomicina in modo lento e graduale, come dimostrano gli esperimenti di sub-culture in vitro.

Spectinomycin: studi in vitro hanno dimostrato che è attiva nei confronti di una varietà di organismi gram-positivi, gram-negativi e di micoplasmi. La spectinomycin esplica un'azione generalmente di tipo batteriostatico nei confronti della maggior parte dei microrganismi, non è in grado di avere un effetto battericida sui microrganismi intracellulari. La spectinomycin agisce inibendo la sintesi proteica della cellula batterica a livello della subunità ribosomiale 30 S.

In vivo la spectinomomicina è efficace nelle infezioni causate da *Escherichia*, *Salmonella*, *Staphylococcus*, *Streptococcus* e da certi micoplasmi.

In vivo non sono evidenziabili fenomeni di antibiotico-resistenza, anche se in vitro è dimostrabile uno sviluppo di resistenza batterica solo dopo vari passaggi consecutivi nelle condizioni di laboratorio.

Nelle infezioni sistemiche la spectinomomicina è più efficace se somministrata per via parenterale.

Qui di seguito si riportano le MIC di alcuni microrganismi patogeni nei suini:

Microrganismi patogeni	Spectinomomicina MIC50 (µg/ml)	Lincomicina MIC50 (µg/ml)	Associazione Spect:Linc (1:1) MIC50 (µg/ml)
<i>Brachispira hyodysenteriae</i>	>128	32	32
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0.25/0.5	≤0,06	≤0,06/0,12

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La somministrazione del Lincospectin soluzione iniettabile per via intramuscolare nel cane produce il picco ematico per entrambi gli antibiotici nel giro di un'ora.

Alle dosi di 15 mg di spectinomomicina e 7,5 mg di lincomicina/kg p.v. il picco ematico per la spectinomomicina è di 42 microgrammi/ml e per la lincomicina di 4,5 microgrammi/ml. Tali livelli sono superiori alle concentrazioni minime inibenti (MIC) per molti batteri. La lincomicina raggiunge livelli significativi nella maggior parte dei tessuti corporei.

Nel cane, dopo somministrazione orale di una singola dose di lincomicina in soluzione sterile, si ha l'escrezione dell'antibiotico per il 77% nelle feci e per il 14% nelle urine.

Dopo un singolo trattamento per via intramuscolare l'escrezione nelle feci è del 38% e nelle urine del 49%; dopo la somministrazione orale, o intramuscolo, l'escrezione urinaria si completa in meno di 24 ore e l'escrezione fecale in 48 ore.

La lincomicina viene escreta nel latte delle vacche, dei ratti e delle donne in lattazione.

La spectinomomicina, somministrata in muscolo, è rapidamente escreta nelle urine.

Nella seguente tabella sono riportati alcuni parametri farmacocinetici nei suini in seguito a somministrazioni intramuscolari ripetute a 12 ore di intervallo:

Parametri farmacocinetici	lincomicina	spectinomomicina
C (µg/ml) - mezz'ora dopo la 1° somministrazione	5	21,3
C (µg/ml) - mezz'ora dopo la 7° somministrazione	4,8	24,3
T _½ (ore) - dopo la 1° somministrazione	2,1	1,1
T _½ (ore) - dopo la 7° somministrazione	1,9	1,0

Nella seguente tabella sono riportati alcuni parametri farmacocinetici della spectinomomicina in seguito ad una somministrazione intramuscolare di Lincospectin nei vitelli e nei suini:

Parametri farmacocinetici - spectinomomicina	suini	vitelli
C _{max} (µg/ml)	27,79	37,3
T _{max} (ore)	0,37	0,8
T _½ (ore)	0,98	1,83

Nella seguente tabella sono riportati alcuni parametri farmacocinetici della lincomicina in seguito ad una somministrazione intramuscolare di 5 mg di lincomicina/kg p.v. nei vitelli:

Parametri farmacocinetici - lincomicina	vitelli
---	---------

C _{max} (µg/ml)	2,32
T _{max} (ore)	1
T _½ (ore)	1,3

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in vetro di tipo I da 50, 100 e 250 ml, chiusura tipo “flip-off” con tappo in gomma butilica perforabile e sigillo d’alluminio.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

8. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml: AIC n. 100237054

Flacone da 100 ml: AIC n. 100237066

Flacone da 250 ml: AIC n. 100237078

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL’AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 27/04/1987
Data del rinnovo: 01/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

LINCOSPECTIN soluzione iniettabile - scatola da 1 flacone da 50 ml, 1 flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lincospectin 50 + 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini, vitelli, ovini, cani e gatti
(lincomicina e spectinomomicina)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene: **Principi attivi:** Lincomicina base (come cloridrato) 50 mg e Spectinomomicina base (come solfato tetraidrato) 100 mg. **Eccipienti:** alcol benzilico, acqua p.p.i. q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml
Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

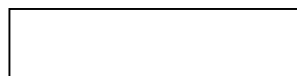
Suini, vitelli, ovini, cani e gatti

6. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni provocate da microrganismi sensibili all'attività della lincomicina e/o della spectinomomicina nei suini, nei vitelli, negli ovini, nei cani e nei gatti.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.



8. TEMPI DI ATTESA

TEMPI DI ATTESA

Vitelli: carne e visceri: 21 giorni.

Suini: carne e visceri: 12 giorni.

Ovini: carne e visceri: 7 giorni.

Uso non consentito negli ovini che producono latte destinato al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

Da usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100237054

AIC n. 100237066 (*flacone da 100 ml*)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

LINCOSPECTIN soluzione iniettabile - scatola da 1 flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lincospectin 50 + 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini, vitelli, ovini, cani e gatti
(lincomicina e spectinomycin)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene: **Principi attivi:** Lincomicina base (come cloridrato) 50 mg e Spectinomycin base (come solfato tetraidrato) 100 mg. **Eccipienti:** alcol benzilico, acqua p.p.i. q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

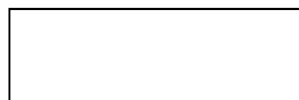
Suini, vitelli, ovini, cani e gatti

6. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni provocate da microrganismi sensibili all'attività della lincomicina e/o della spectinomycin nei suini, nei vitelli, negli ovini, nei cani e nei gatti.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.



8. TEMPI DI ATTESA

TEMPI DI ATTESA

Vitelli: carne e visceri: 21 giorni.

Suini: carne e visceri: 12 giorni.

Ovini: carne e visceri: 7 giorni.

Uso non consentito negli ovini che producono latte destinato al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}
Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

Da usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:
Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Vechta (Germania)

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

AIC n. 100237078

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO DI
PICCOLE DIMENSIONI**

LINCOSPECTIN soluzione iniettabile - flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lincospectin 50 + 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini, vitelli, ovini, cani e gatti
(lincomicina e spectinomina)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni ml contiene Lincomicina base (come cloridrato) 50 mg e Spectinomina base (come solfato tetraidrato) 100 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 50 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA

TEMPI DI ATTESA

Vitelli: carne e visceri: 21 giorni.

Suini: carne e visceri: 12 giorni.

Ovini: carne e visceri: 7 giorni.

Uso non consentito negli ovini che producono latte destinato al consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

Da usare entro:

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

LINCOSPECTIN soluzione iniettabile – flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lincospectin 50 + 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini, vitelli, ovini, cani e gatti (lincomicina e spectinomomicina)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene: **Principi attivi:** Lincomicina base (come cloridrato) 50 mg e Spectinomomicina base (come solfato tetraidrato) 100 mg. **Eccipienti:** alcol benzilico, acqua p.p.i. q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, vitelli, ovini, cani e gatti

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

TEMPI DI ATTESA

Vitelli: carne e visceri: 21 giorni.

Suini: carne e visceri: 12 giorni.

Ovini: carne e visceri: 7 giorni.

Uso non consentito negli ovini che producono latte destinato al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

Da usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente
--

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

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

AIC n. 100237066

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

Indicazioni, Modalità e vie di somministrazione, Avvertenze speciali, Precauzioni particolari per lo smaltimento: prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

LINCOSPECTIN soluzione iniettabile - flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lincospectin 50 + 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini, vitelli, ovini, cani e gatti (lincomicina e spectinomomicina)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene: **Principi attivi:** Lincomicina base (come cloridrato) 50 mg e Spectinomomicina base (come solfato tetraidrato) 100 mg. **Eccipienti:** alcol benzilico, acqua p.p.i. q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONE

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, vitelli, ovini, cani e gatti

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

TEMPI DI ATTESA

Vitelli: carne e visceri: 21 giorni.

Suini: carne e visceri: 12 giorni.

Ovini: carne e visceri: 7 giorni.

Uso non consentito negli ovini che producono latte destinato al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

Da usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Vechta (Germania)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100237078

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Indicazioni, Modalità e vie di somministrazione, Avvertenze speciali, Precauzioni particolari per lo smaltimento: prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Lincospectin 50 + 100 mg/ml soluzione iniettabile
per suini, vitelli, ovini, cani e gatti
(lincomicina e spectinomycin)

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di produzione:
per i flaconi da 50 e 100 ml:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

per il flacone da 250 ml:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Vechta (Germania)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lincospectin 50 + 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini, vitelli, ovini, cani e gatti (lincomicina e spectinomycin)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principi attivi: Lincomicina base (come cloridrato) 50 mg e Spectinomycin base (come solfato tetraidrato) 100 mg

Eccipienti: alcol benzilico, acqua p.p.i. q.b. a 1 ml

4. INDICAZIONI

Lincospectin, soluzione iniettabile, è indicato nel trattamento delle infezioni provocate da microrganismi sensibili all'attività della lincomicina e/o della spectinomycin nei suini, nei vitelli, negli ovini, nei cani e nei gatti, tra cui quelle causate da:

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Bacteroides* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Brachyspira hyodysenteriae*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Campylobacter* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Mycoplasma* spp., *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Suini: Lincospectin soluzione iniettabile è indicato per la terapia delle polmoniti batteriche e da Micoplasmi, dissenteria emorragica (c.d. enterite necrotico-superficiale da *B. hyodysenteriae*), enteriti batteriche e artriti.

Vitelli: Lincospectin soluzione iniettabile è indicato per la terapia delle pneumoenteriti dei vitelli, enteriti e/o polmoniti provocate da microrganismi batterici.

Ovini: Lincospectin soluzione iniettabile è indicato per la terapia delle affezioni cutanee del dito ovino provocate dal *Bacteroides nodosus*, nelle infezioni respiratorie degli ovini, primarie o secondarie, provocate da Micoplasmi e/o batteri.

Cani: Lincospectin soluzione iniettabile è indicato per la terapia delle infezioni respiratorie, della pelle, delle vie urinarie, delle infezioni batteriche secondarie associate con malattie virali. Con Lincospectin soluzione iniettabile si possono pertanto curare: polmoniti, faringiti, tonsilliti, bronchiti, piodermiti, dermatiti pustolari, ascessi, cistiti, metriti e gastroenteriti.

Gatti: Lincospectin soluzione iniettabile è indicato per la terapia delle infezioni delle vie urinarie, delle prime vie respiratorie, delle infezioni localizzate e delle infezioni batteriche secondarie associate con malattie virali. Con Lincospectin soluzione iniettabile si possono pertanto curare: cistiti, infezioni batteriche secondarie associate con panleucopenia, polmoniti, rinotracheiti, infezioni delle prime vie respiratorie, ferite infette e ascessi.

5. CONTROINDICAZIONI

Analogamente a tutti i farmaci, la somministrazione di Lincospectin soluzione iniettabile è controindicata negli animali per i quali si è riscontrata ipersensibilità ad uno dei due antibiotici, o alla loro associazione.

6. REAZIONI AVVERSE

L'impiego del prodotto in specie animali diverse da quelle indicate in etichetta può provocare effetti collaterali, specie a livello gastroenterico.

Si possono rilevare occasionali sintomi di dolore nel sito di inoculo, che non sfociano mai in gravi reazioni infiammatorie.

Sono stati segnalati fenomeni occasionali di diarrea transitoria in ovini e maiali in seguito alla somministrazione del prodotto.

Raramente sono stati segnalati casi di aborto e/o morte di ovini trattati durante l'ultimo terzo di gravidanza.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, vitelli, ovini, cani e gatti.

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

Il flacone multidose richiede l'adozione della tecnica asettica (pulire e disinfettare il tappo) prima di inserire l'ago sterile per il prelievo del farmaco.

Suini: 1 ml/10 kg p.v. per via intramuscolare (pari a 5 mg di lincomicina base e 10 mg di spectinomomicina base/kg p.v.); se necessario si può ripetere il trattamento ad intervalli di 24 ore per 3-7 giorni.

Vitelli: 1 ml/10 kg p.v. per via intramuscolare (pari a 5 mg di lincomicina base e 10 mg di spectinomomicina base/kg p.v.) due volte il primo giorno, successivamente una volta al giorno per 2-4 giorni.

Ovini: 1 ml/10 kg p.v. per via intramuscolare (pari a 5 mg di lincomicina base e 10 mg di spectinomomicina base/kg p.v.) una volta al giorno per 3 giorni consecutivi.

Cani e gatti: 1 ml/5 kg p.v. per via intramuscolare (pari a 10 mg di lincomicina base e 20 mg di spectinomomicina base/kg p.v.), il trattamento può essere ripetuto ad intervalli di 12-24 ore fino ad un massimo di 21 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il flacone multidose richiede l'adozione della tecnica asettica (pulire e disinfettare il tappo) prima di inserire l'ago sterile per il prelievo del farmaco.

10. TEMPI DI ATTESA

Vitelli: carne e visceri: 21 giorni.

Suini: carne e visceri: 12 giorni.

Ovini: carne e visceri: 7 giorni.

Uso non consentito negli ovini che producono latte destinato al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Tenere fuori della portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Uso non consentito negli ovini che producono latte destinato al consumo umano.

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina e/o alla spectinomomicina devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario.

Seguire le consuete norme igieniche e fare attenzione durante la somministrazione per evitare auto iniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

La lincomicina ha attività intrinseca di blocco neuromuscolare, pertanto occorre prestare particolare attenzione se si utilizzano contemporaneamente altri agenti neurobloccanti (miorilassanti). Sembra esistere antagonismo farmacologico tra lincomicina ed eritromicina, pertanto deve essere evitato l'uso simultaneo con eritromicina.

Si raccomanda di non combinare lincosamidi e macrolidi a causa dei simili meccanismi d'azione.

Somministrato per via intramuscolare ai cani, due volte al giorno per 21 giorni, a dosi di 15-50-150 mg/kg di spectinomomicina e 7,5-25-75 mg/kg di lincomicina, non determina segni di tossicosi evidenziabili per semplice osservazione o da dati di chimica-clinica. In alcuni soggetti si ha moderata

irritazione nel sito di inoculo e nei cani trattati con i dosaggi più elevati si possono manifestare segni transitori di dolore nel sito di inoculo.

Nei gatti tutte le iniezioni sono state ben tollerate, somministrando Lincospectin soluzione iniettabile per via intramuscolare per 21 giorni, alle dosi di 5 e 25 mg/kg di lincomicina e 10 e 50 mg/kg di spectinomomicina due volte al giorno. Clinicamente non è stato evidenziato alcun segno di tossicosi, ma solo qualche segno di irritazione sottocutanea o muscolare nel sito di inoculo.

Lincospectin soluzione iniettabile somministrato per via intramuscolare a vitelli, a dosi da una a tre volte quella terapeutica di 15 mg/kg p.v., per 5 giorni consecutivi e per un totale di 6 trattamenti, non ha indotto alcun fenomeno clinico attribuibile al farmaco iniettato; si è rilevata solamente una leggera irritazione nel sito di inoculo a seguito della somministrazione tre volte superiore la dose terapeutica prescritta.

Lincospectin soluzione iniettabile non è tossico se iniettato per via intramuscolare negli ovini alle dosi 1-3-5 volte la dose terapeutica prescritta di 15 mg/kg p.v. per 5 giorni consecutivi.

Gli animali trattati e di controllo mostrano soltanto segni di irritazione muscolare nel sito di inoculo, con completa risoluzione nel giro di sette giorni dalla fine del trattamento.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

dicembre 2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

1 flacone da 50 ml

1 flacone da 100 ml

1 flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.