

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FILOLINC 400, 400 mg/g polvere per uso orale per suini e pollo da carne.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Lincomicina 400,00 mg
equivalente a Lincomicina cloridrato monoidrato 453,6 mg

Eccipiente(i):

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato

Polvere fine di colore bianco.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino e pollo (pollo da carne)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Suino: Trattamento delle enteriti batteriche causate da *Brachyspira hyodysenteriae*.
Trattamento della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pollo (pollo da carne): Trattamento dell'enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens*.

3.3 Controindicazioni

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

Non usare in ruminanti, cavalli, conigli, cavie, criceti, cincillà e porcellini d'India (cavie) che potrebbero essere esposti al rischio di eventi avversi gravi o fatali.

3.4 Avvertenze speciali

È stata dimostrata una resistenza crociata tra lincomicina e antimicrobici differenti, come altri lincosamidi o macrolidi. L'impiego del medicinale veterinario deve essere valutato con attenzione quando i test di sensibilità hanno indicato una resistenza ai lincosamidi o ai macrolidi poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla lincomicina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. L'impiego del medicinale veterinario per il pollame deve avvenire in ottemperanza al regolamento (CE) n°. 1177/2006 della Commissione e alla normativa nazionale attuativa di tale regolamento.

L'impiego del medicinale veterinario deve basarsi sui test di identificazione e di sensibilità del/i patogeno/i bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

Quando si utilizza il medicinale veterinario devono essere prese in considerazione le disposizioni ufficiali nazionali e regionali relative all'impiego di antimicrobici.

Un antibiotico con un minor rischio di selezione di resistenza antimicrobica (appartenente a una categoria AMEG inferiore) deve essere utilizzato per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di tale comportamento.

L'uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni fornite in questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla lincomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

La lincomicina può provocare una ipersensibilità (allergia) in seguito alla sua iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle.

Le reazioni allergiche a questa sostanza possono essere gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Si raccomanda di indossare mascherina, occhiali e guanti protettivi durante la preparazione della soluzione. Evitare l'inalazione delle polveri e evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua.

Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino e pollo da carne:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):	Feci molli, diarrea, edema della regione anale ^{(1), (2)}
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Irritabilità. ⁽²⁾ Arrossamento della pelle ⁽²⁾

⁽¹⁾ All'inizio del trattamento.

⁽²⁾ Questi sintomi sono transitori e si risolvono spontaneamente entro 5-8 giorni senza sospendere il trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici della sostanza attiva.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento nelle specie suina non è stata stabilita. Nelle femmine gestanti o in lattazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile.

Uccelli in ovodeposizione

Non somministrare a uccelli riproduttori e in galline che producono uova destinate al consumo umano.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La lincomicina può potenziare l'effetto di blocco neuromuscolare degli anestetici e dei miorilassanti.

La lincomicina non deve essere associata ad antibiotici battericidi o antibiotici della famiglia dei macrolidi.

L'assorbimento della lincomicina può essere ridotto dall'assunzione di farmaci gastrointestinali a base di pectina e/o caolino.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale

La polvere orale deve essere disciolta nell'acqua da bere.

Non somministrare in mangimi solidi.

La polvere per uso orale è destinata a essere sciolta in acqua e non può essere usata nella forma in cui si presenta.

L'acqua medicata può essere aggiunta al mangime liquido. Il mangime liquido così medicato va consumato immediatamente e non conservato.

Il medicinale veterinario va somministrato per via orale in acqua da bere secondo le indicazioni del medico veterinario avendo cura di non superare la posologia in mg di sostanza attiva/kg di p.c. giornaliera autorizzata. Per garantire il consumo dell'acqua medicata, gli animali non devono avere accesso ad altre fonti d'acqua durante il periodo di trattamento. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. L'assunzione dell'acqua medicata può essere alterata a seguito della malattia.

Al fine di garantire un'assunzione adeguata dell'acqua medicata, gli animali da trattare devono disporre di un sufficiente accesso al sistema di fornitura idrica. In caso di assunzione insufficiente di acqua, trattare gli animali per via parenterale utilizzando un idoneo medicinale veterinario iniettabile su consiglio del medico veterinario.

Sciogliere il medicinale nell'acqua da bere. Eliminare eventuali residui di acqua medicata prima di una nuova somministrazione.

L'acqua medicata contenente il medicinale veterinario deve essere eliminata dopo 24 ore dalla preparazione.

Dose giornaliera

Suini: Enterite batterica causata da *Brachyspira hyodysenteriae*: 10 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo per un massimo di 10 giorni;

Polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*: 10 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo per 21 giorni.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula:

$$\frac{\text{mg di medicinale veterinario / kg di peso corporeo al giorno} \times \text{Peso corporeo medio (in kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione giornaliera media di acqua (L/animale)}} = \text{mg di medicinale veterinario per litro di acqua da bere}$$

Per la preparazione dell'acqua medicata sciogliere 7,5 g di medicinale veterinario in un litro di acqua. Prelevare 11 ml dalla soluzione preparata e addizionarli a un litro di acqua da bere. In questo modo, 4,5 litri di acqua da bere medicata contengono 150 mg di sostanza attiva.

Dose giornaliera:

Pollo (pollo da carne): Enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens*: 5 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo per 7 giorni.

Per la preparazione dell'acqua medicata sciogliere 7,5 g di medicinale veterinario in un litro di acqua. Da questa soluzione prelevare 5 ml e aggiungerli a un litro di acqua da bere. In questo modo, ogni litro di acqua da bere medicata contiene 15 mg di sostanza attiva.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula:

$$\frac{\text{mg di medicinale veterinario / kg di peso corporeo al giorno} \times \text{Peso corporeo medio (in kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione giornaliera media di acqua (L/animale)}} = \text{mg di medicinale veterinario per litro di acqua da bere}$$

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

La lincomicina ha un buon margine di sicurezza, ma dosaggi più alti di quelli raccomandati possono causare diarrea e perdita di feci nei suini.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

L'uso consapevole e prudente del medicinale antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

3.12 Tempi di attesa

Suino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Pollo (pollo da carne):

Carni e frattaglie: 5 giorni.

Uova: non utilizzare il medicinale veterinario in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet

QJ01FF02

4.2 Farmacodinamica

La lincomicina è un antibiotico della classe dei lincosamidi che mostra molte similitudini con i macrolidi, ottenuto dallo *Streptomyces lincolnensis*. Il suo spettro d'azione copre i batteri Gram-positivi (aerobi ed anaerobi), i batteri Gram-negativi e i micoplasmi.

La lincomicina si lega alla subunità ribosomiale batterica 50 S, inibendo la sintesi proteica. Esplica un'azione di tipo batteriostatico.

MIC50 per *Mycoplasma hyopneumoniae* isolato nei suini: 0.25 µg/ml.

MIC50 per Clostridium perfringens isolato neipollo: 4 µg/ml.

4.3 Farmacocinetica

Superando la barriera intestinale, la lincomicina si diffonde ampiamente in tutti i tessuti, in particolar modo nei polmoni e nelle cavità articolari, con un volume di distribuzione di circa 1 l.

L'emivita di eliminazione della lincomicina è superiore a 3 h.

La lincomicina è metabolizzata per il 50% circa dal fegato. Subisce un circolo entero-epatico ed entero-enterico. La lincomicina viene inoltre escreta in forma immodificata o sotto forma di diversi metaboliti nella bile e nelle urine. Concentrazioni elevate in forma attiva sono anche osservate a livello intestinale.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

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

Periodo di validità dopo dissoluzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna precauzione particolare per la conservazione.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dalla umidità.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo da 1 kg in polietilene ad alta densità, sigillato con foglio in polietilene a bassa densità/alluminio/cartone, chiuso con tappo bianco in polipropilene.

Sacco da 1 kg in polietilene a bassa densità / polammide / alluminio / poliestere

Sacco da 5 kg in polietilene a bassa densità / alluminio / poliammide

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma N.V.

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

Barattolo da 1 kg AIC n° 104734013

Sacco da 1 kg AIC n° 104734037

Sacco da 5 kg AIC n° 104734025

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18/05/2015

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

05/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{Barattolo da 1 kg / Sacco da 1 kg}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FILOLINC 400, 400 mg/g polvere per uso orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ongi g contiene:

Lincomicina 400 mg

(equivalente a 453,6 mg di Lincomicina cloridrato monoidrato)

3. CONFEZIONI

Barattolo da 1 kg

Sacco da 1 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino e pollo (pollo da carne)

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Suino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Pollo (pollo da carne):

Carne e frattaglie: 5 giorni.

Uova: non utilizzare il medicinale veterinario in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

EXP. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

Dopo dissoluzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna precauzione particolare per la conservazione.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dalla umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

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

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma N.V.

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

Barattolo da 1 kg AIC n° 104734013
Sacco da 1 kg AIC n° 104734037

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

FILOLINC 400, 400 mg/g polvere per uso orale per suini e pollo da carne.

2. Composizione

Ogni g contiene:

Sostanza(e) attiva(e):

Lincomicina (come cloridrato) 400 mg
(equivalente a 453,6 mg di Lincomicina cloridrato monoidrato)

Polvere fine di colore bianco

3. Specie di destinazione

Suino e pollo (pollo da carne).

4. Indicazioni per l'uso

Suini: Trattamento delle enteriti batteriche causate *Brachyspira hyodysenteriae*.
Trattamento della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*

Pollo (pollo da carne): Trattamento dell'enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens*.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Non usare in ruminanti, cavalli, conigli, cavie, criceti, cincillà e porcellini d'India (cavie) che potrebbero essere esposti al rischio di eventi avversi gravi o fatali.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

È stata dimostrata una resistenza crociata tra lincomicina e antimicrobici differenti, come altri lincosamidi o macrolidi. L'impiego del medicinale veterinario deve essere valutato con attenzione quando i test di sensibilità hanno indicato una resistenza ai lincosamidi o ai macrolidi poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

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

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla lincomicina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. L'impiego del medicinale veterinario per il pollame deve avvenire in ottemperanza al regolamento (CE) n°. 1177/2006 della Commissione e alla normativa nazionale attuativa di tale regolamento.

L'impiego del medicinale veterinario deve basarsi sui test di identificazione e di sensibilità del/i patogeno/i bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

Quando si utilizza il medicinale veterinario devono essere prese in considerazione le disposizioni ufficiali nazionali e regionali relative all'impiego di antimicrobici.

Un antibiotico con un minor rischio di selezione di resistenza antimicrobica (appartenente a una categoria AMEG inferiore) deve essere utilizzato per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di tale comportamento.

L'uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla lincomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata

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

La lincomicina può provocare una ipersensibilità (allergia) in seguito alla sua iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle.

Le reazioni allergiche a questa sostanza possono essere gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Si raccomanda di indossare mascherina, occhiali e guanti protettivi durante la preparazione della soluzione. Evitare l'inalazione delle polveri e evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua.

Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici della sostanza attiva.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento nelle specie suina non è stata stabilita. Nelle femmine gestanti o in lattazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile.

Uccelli in ovodeposizione:

Non somministrare in uccelli riproduttori e in galline che producono uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La lincomicina può potenziare l'effetto di blocco neuromuscolare degli anestetici e dei miorellassanti.

La lincomicina non deve essere associata ad antibiotici battericidi o antibiotici della famiglia dei macrolidi. L'assorbimento della lincomicina può essere ridotto dall'assunzione di farmaci gastrointestinali a base di pectina e/o caolino.

Sovradosaggio:

Lincomicina ha un buon margine di sicurezza, ma dosaggi più alti di quelli raccomandati possono causare diarrea e perdita di feci nei suini

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali di impiego

L'uso consapevole e prudente del medicinale antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Suino e pollo da carne:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):	Feci molli, diarrea, edema della regione anale ^{(1), (2)}
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Irritabilità. ⁽²⁾ Arrossamento della pelle ⁽²⁾

⁽¹⁾ All'inizio del trattamento.

⁽²⁾ Questi problemi sono transitori e si risolvono spontaneamente entro 5-8 giorni senza sospendere il trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Dose giornaliera

Suini: Enterite batterica causata da *Brachyspira hyodysenteriae*: 10 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo per un massimo di 10 giorni;

Polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*: 10 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo per 21 giorni.

Dose giornaliera:

Pollo (pollo da carne): Enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens*: 5 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo per 7 giorni.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula:

$$\frac{\text{mg di medicinale veterinario / kg di peso corporeo al giorno} \times \text{Peso corporeo medio (in kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione giornaliera media di acqua (L/animale)}} = \text{mg di medicinale veterinario per litro di acqua da bere}$$

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

La polvere orale deve essere disciolta nell'acqua da bere.

Non somministrare in mangimi solidi.

La polvere per uso orale è destinata a essere sciolta in acqua e non può essere usata nella forma in cui si presenta.

L'acqua medicata può essere aggiunta al mangime liquido. Il mangime liquido così medicato va consumato immediatamente e non conservato.

Il medicinale veterinario va somministrato per via orale in acqua da bere secondo le indicazioni del medico veterinario avendo cura di non superare la posologia in mg di sostanza attiva/kg di p.c. giornaliera autorizzata. Per garantire il consumo dell'acqua medicata, gli animali non devono avere accesso ad altre fonti d'acqua durante il periodo di trattamento. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. L'assunzione dell'acqua medicata può essere alterata a seguito della malattia.

Al fine di garantire un'assunzione adeguata dell'acqua medicata, gli animali da trattare devono disporre di un sufficiente accesso al sistema di fornitura idrica. In caso di assunzione insufficiente di acqua, trattare gli animali per via parenterale utilizzando un idoneo medicinale veterinario iniettabile su consiglio del medico veterinario.

Sciogliere il medicinale nell'acqua da bere. Eliminare eventuali residui di acqua medicata prima di una nuova somministrazione.

L'acqua medicata contenente il medicinale veterinario deve essere eliminata dopo 24 ore dalla preparazione.

Suini: Per la preparazione dell'acqua medicata sciogliere 7,5 g di medicinale veterinario in un litro di acqua. Prelevare 11 ml dalla soluzione preparata e addizionarli a un litro di acqua da bere. In questo modo, 4,5 litri di acqua da bere medicata contengono 150 mg di sostanza attiva.

Pollo (pollo da carne) Per la preparazione dell'acqua medicata sciogliere 7,5 g di medicinale veterinario in un litro di acqua. Da questa soluzione prelevare 5 ml e aggiungerli a un litro di acqua da bere. In questo modo, ogni litro di acqua da bere medicata contiene 15 mg di sostanza attiva.

10. Tempi di attesa

Suini:

Carne e frattaglie: zero giorni.

Pollo (pollo da carne):

Carne e frattaglie: 5 giorni.

Uova: non utilizzare il medicinale veterinario in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dalla umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

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

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

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

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Barattolo da 1 kg AIC n° 104734013

Sacco da 1 kg AIC n° 104734037

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Huvepharma N.V.

Uitbreidingstraat 80

2600 Anversa

Belgio

Tel: +32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

HUVEPHARMA SA • 34, rue Jean Monnet • Z.I. d'Étriché •

Segré • 49500 Segré-en-Anjou Bleu • Francia

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

{Sacco da 5 kg}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FILOLINC 400, 400 mg/g polvere per uso orale.

2. COMPOSIZIONE

Ogni g contiene:

Lincomicina 400 mg

(equivalente a 453,6 mg di Lincomicina cloridrato monoidrato)

3. CONFEZIONI

Sacco da 5 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino e pollo (pollo da carne)

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Suini: Trattamento delle enteriti batteriche causate *Brachyspira hyodysenteriae*.

Trattamento della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*

Pollo (pollo da Carne): Trattamento dell'enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens*.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Non usare in ruminanti, cavalli, conigli, cavie, criceti, cincillà e porcellini d'India (cavie) che potrebbero essere esposti al rischio di eventi avversi gravi o fatali.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

È stata dimostrata una resistenza crociata tra lincomicina e antimicrobici differenti, come altri lincosamidi o macrolidi. L'impiego del medicinale veterinario deve essere valutato con attenzione quando i test di sensibilità hanno indicato una resistenza ai lincosamidi o ai macrolidi poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

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

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla lincomicina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. L'impiego del medicinale

veterinario per il pollame deve avvenire in ottemperanza al regolamento (CE) n°. 1177/2006 della Commissione e alla normativa nazionale attuativa di tale regolamento.

L'impiego del medicinale veterinario deve basarsi sui test di identificazione e di sensibilità del/i patogeno/i bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

Quando si utilizza il medicinale veterinario devono essere prese in considerazione le disposizioni ufficiali nazionali e regionali relative all'impiego di antimicrobici.

Un antibiotico con un minor rischio di selezione di resistenza antimicrobica (appartenente a una categoria AMEG inferiore) deve essere utilizzato per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di tale comportamento.

L'uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla lincomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata

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

La lincomicina può provocare una ipersensibilità (allergia) in seguito alla sua iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle.

Le reazioni allergiche a questa sostanza possono essere gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Si raccomanda di indossare mascherina, occhiali e guanti protettivi durante la preparazione della soluzione. Evitare l'inalazione delle polveri e evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua.

Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici della sostanza attiva.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento nelle specie suina non è stata stabilita. Nelle femmine gestanti o in lattazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile.

Uccelli in ovodeposizione:

Non somministrare in uccelli riproduttori e in galline che producono uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La lincomicina può potenziare l'effetto di blocco neuromuscolare degli anestetici e dei miorilassanti.

La lincomicina non deve essere associata ad antibiotici battericidi o antibiotici della famiglia dei macrolidi.

L'assorbimento della lincomicina può essere ridotto dall'assunzione di farmaci gastrointestinali a base di pectina e/o caolino.

Sovradosaggio:

Lincomicina ha un buon margine di sicurezza, ma dosaggi più alti di quelli raccomandati possono causare diarrea e perdita di feci nei suini

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali di impiego

L'uso consapevole e prudente del medicinale antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Suino e pollo da carne:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):	Feci molli, diarrea, edema della regione anale ^{(1), (2)}
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Irritabilità. ⁽²⁾ Arrossamento della pelle ⁽²⁾

⁽¹⁾ All'inizio del trattamento.

⁽²⁾ Questi problemi sono transitori e si risolvono spontaneamente entro 5-8 giorni senza sospendere il trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

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

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso orale

Dose giornaliera

Suini: Enterite batterica causata da *Brachyspira hyodysenteriae*: 10 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo per un massimo di 10 giorni;

Polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*: 10 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo per 21 giorni.

Dose giornaliera:

Pollo (pollo da carne): Enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens*: 5 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo per 7 giorni.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula:

$$\frac{\text{mg di medicinale veterinario / kg di peso corporeo al giorno} \times \text{Peso corporeo medio (in kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione giornaliera media di acqua (L/animale)}} = \text{mg di medicinale veterinario per litro di acqua da bere}$$

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La polvere orale deve essere disciolta nell'acqua da bere.

Non somministrare in mangimi solidi.

La polvere per uso orale è destinata a essere sciolta in acqua e non può essere usata nella forma in cui si presenta.

L'acqua medicata può essere aggiunta al mangime liquido. Il mangime liquido così medicato va consumato immediatamente e non conservato.

Il medicinale veterinario va somministrato per via orale in acqua da bere secondo le indicazioni del medico veterinario avendo cura di non superare la posologia in mg di sostanza attiva/kg di p.c. giornaliera autorizzata. Per garantire il consumo dell'acqua medicata, gli animali non devono avere accesso ad altre fonti d'acqua durante il periodo di trattamento. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. L'assunzione dell'acqua medicata può essere alterata a seguito della malattia.

Al fine di garantire un'assunzione adeguata dell'acqua medicata, gli animali da trattare devono disporre di un sufficiente accesso al sistema di fornitura idrica. In caso di assunzione insufficiente di acqua, trattare gli animali per via parenterale utilizzando un idoneo medicinale veterinario iniettabile su consiglio del medico veterinario.

Sciogliere il medicinale nell'acqua da bere. Eliminare eventuali residui di acqua medicata prima di una nuova somministrazione.

L'acqua medicata contenente il medicinale veterinario deve essere eliminata dopo 24 ore dalla preparazione.

Suini: Per la preparazione dell'acqua medicata sciogliere 7,5 g di medicinale veterinario in un litro di acqua. Prelevare 11 ml dalla soluzione preparata e addizionarli a un litro di acqua da bere. In questo modo, 4,5 litri di acqua da bere medicata contengono 150 mg di sostanza attiva.

Pollo (pollo da carne) Per la preparazione dell'acqua medicata sciogliere 7,5 g di medicinale veterinario in un litro di acqua. Da questa soluzione prelevare 5 ml e aggiungerli a un litro di acqua da bere. In questo modo, ogni litro di acqua da bere medicata contiene 15 mg di sostanza attiva.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Suini:

Carne e frattaglie: zero giorni.

Pollo (pollo da carne):

Carne e frattaglie: 5 giorni.

Uova: non utilizzare il medicinale veterinario in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dalla umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

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

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

AIC N. 104734025

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Huvepharma N.V.

Uitbreidingstraat 80

2600 Anversa

Belgio

Tel: +32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

HUVEPHARMA SA • 34, rue Jean Monnet • Z.I. d'Étriché •

Segré • 49500 Segré-en-Anjou Bleu • Francia

18. ALTRE INFORMAZIONI

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

Dopo dissoluzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}