

ETICHETTA - FOGLIETTO

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g
polvere per somministrazione in acqua da bere per suini

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona (Spagna).

2. Denominazione del medicinale veterinario

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g polvere per somministrazione in acqua da bere per i suini
Spectinomycin (come spectinomycin solfato)
Lincomycin (come lincomycin cloridrato)

3. Indicazione del(i) principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti

Ogni g contiene:

Principi attivi:

Spectinomycin (come spectinomycin solfato) 444,7 mg
Lincomycin (come lincomycin cloridrato) 222,0 mg

Eccipienti

Benzoato di sodio (E-211) 10,67 mg
Polvere biancastra

4. Forma farmaceutica

Polvere per somministrazione in acqua da bere

5. Confezione

Busta da 150 g
Busta da 1,5 kg

6. Indicazione(i)

Per il trattamento e la metafilassi della enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis*, e patogeni enterici associati (*Escherichia coli*).

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

7. Controindicazioni

Non usare nei casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno 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 in queste specie può provocare gravi effetti gastrointestinali.

8. 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 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).

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.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

9. Specie di destinazione

Suini

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

Per uso in acqua da bere

Le dosi raccomandate sono: 3,33 mg di lincomicina e 6,67 mg di spectinomicina per kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni. Ciò corrisponde a 15 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.

È necessario preparare una quantità di acqua da bere medicata sufficiente a soddisfare solo le necessità giornaliere.

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.

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

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

12. Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: zero giorni.

Gli animali non sono destinati al consumo umano durante il trattamento.

13. Particolari precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

14. Avvertenza(e) speciale(i)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nell'*E. coli*, una parte significativa dei ceppi mostra elevati valori di MIC (concentrazioni minime inibenti) contro la combinazione lincomicina-spectinomina e può essere clinicamente resistente, anche se non viene definito nessun valore soglia.

A causa di impedimenti tecnici la suscettibilità di *L. intracellularis* è difficile da testare *in vitro* ed i dati circa lo stato di resistenza alla lincomicina-spectinomina sono carenti nella specie di riferimento.

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.

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 spectinomina 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 l'allattamento:

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 spectinomycin.

La lincomicina viene escreta con il latte.

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

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 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

15. 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.

La lincomicina è tossica per gli organismi acquatici (come i cianobatteri). Non contaminare acque superficiali o canali con il medicinale veterinario o il contenitore utilizzato, onde evitare effetti avversi sugli organismi acquatici.

16. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

MM/YYYY

17. Altre informazioni

Proprietà ambientali

La lincomicina è tossica per le specie vegetali terrestri tra cui le specie coltivate come le crocifere (Brassicaceae) e per gli organismi acquatici come i cianobatteri.

Sebbene la spectinomicina non persista nell'ambiente, alcuni sui prodotti di degradazione rilasciati nell'ambiente possono essere classificati come persistenti o molto persistenti.

Confezione:

Busta da 150 g

Busta da 1,5 kg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

18. 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.

19. La scritta “Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro:.....

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

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

L'acqua da bere medicata dev'essere rabboccata o sostituita ogni 24 ore.

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

21. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Busta da 150 g A.I.C. n. 105432013

Busta da 1.5 Kg A.I.C. n. 105432025

22. Numero di lotto

Lotto {numero}