

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lincofarm S 250 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per suini, polli, galline ovaiole, faraone, anatre, oche, quaglie, fagiani, pernici e piccioni.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Lincomicina 250 mg
(pari a lincomicina cloridrato 283,50 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Potassio sorbato	1,5 mg
Acqua depurata	

Soluzione incolore e limpida.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino, pollo, pollo (gallina ovaiole), faraona, anatra, oca, quaglia, fagiano, pernice e piccione.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Suini: trattamento della polmonite enzootica, dell'enterite necrotica superficiale, proliferativa (ileite) causata da agenti patogeni sensibili alla lincomicina, quali *Erysipelothrix rhusiopathiae*, (*gram +*), *Brachyspira hyodysenteriae*, *Lawsonia intracellularis*, *Salmonella (typhimurium, cholerasuis)* (*gram-*), *Clostridium perfringens (anaerobio)* e *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Volatili: trattamento e metafilassi delle sindromi enteriche causate da agenti patogeni sensibili alla lincomicina, quali *Brachyspira pilosicoli (gram-)*, *Clostridium perfringens (anaerobio)*.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere verificata prima dell'uso del prodotto.

3.3 Controindicazioni

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

Non somministrare a cavalli, ruminanti, cavie, criceti e conigli. Effetti selettivi della lincomicina sul normale microbiota intestinale possono portare a dismicrobismi con conseguenze gravi in cavalli, ruminanti, cavie, criceti e conigli.

Non utilizzare se è stata accertata resistenza ai lincosamidi.

3.4 Avvertenze speciali

L'assunzione di acqua può essere alterata a seguito della malattia. In caso di assunzione insufficiente, trattare gli animali per via parenterale.

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

È possibile resistenza crociata tra lincosamidi, macrolidi e streptogramine.

L'uso di lincomicina deve essere attentamente considerato quando il test di sensibilità ha evidenziato resistenza alle lincosamidi in quanto la sua efficacia può essere ridotta. Per il trattamento in metafilassi non risultano dati in merito alla proporzione del gruppo con sintomi clinici all'inizio del trattamento.

3.5. Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non somministrare in mangimi solidi. Non somministrare insieme a miscele di caolino e/o pectine. L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di identificazione e sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP 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 adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare l'inalazione delle polveri. Indossare indumenti protettivi, guanti e mascherina (o un dispositivo half-mask respirator conforme a Standard Europeo EN 149 o un non-disposable respirator conforme a European Standard EN 140 con un filtro EN 143) e occhiali protettivi durante la manipolazione e miscelazione del prodotto.

Evitare il contatto diretto con la pelle, occhi, mucose. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di reazione allergica (gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie) durante la miscelazione o la somministrazione del prodotto, o in caso d'ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostrargli l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Si raccomanda di raccogliere gli effluenti di allevamento nei luoghi di raccolta comuni previsti per legge, ed utilizzare gli effluenti provenienti da animali trattati diluiti con gli effluenti provenienti da animali non trattati, seguendo le buone pratiche di gestione agronomica.

3.6 Eventi avversi

Pollo, ovaioia, faraona, anatra, oca, quaglia, fagiano, pernice e piccione:
Nessuno noto.

Suino:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Diarrea, prolasso rettale.
---	----------------------------

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 anche l'etichetta/foglietto illustrativo combinati per i rispettivi recapiti.

3.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Non usare in gravidanza e in allattamento.

Uccelli in ovodeposizione

Uso consentito nelle ovaiole.

3.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La lincomicina è incompatibile con kanamicina e novobiocina (e con lincosamidi e macrolidi in genere). Non miscelare con macrolidi, penicilline e cefalosporine.

3.9. Vie di somministrazione e posologia

Miscelare esclusivamente in acqua da bere.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di lincomicina.

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio. Utilizzare apparecchiature per il dosaggio idoneamente e adeguatamente calibrate

Il prodotto va somministrato secondo le indicazioni del medico veterinario avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo /kg di p.c. giornaliera autorizzata.

Suini

Nell'acqua da bere o dopo incorporazione dell'acqua medicata nell'alimento liquido al seguente dosaggio:

4,0 ml/100 kg di peso corporeo (p.c.) (pari 10,0 mg di principio attivo/ kg di p.c.) nel caso di polmonite enzootica, per 7 giorni consecutivi.

Da 2,0 a 4,0 ml/100 kg di p.c. (pari 5,0 - 10,0 mg di principio attivo/ kg di p.c.) nel caso di enterite, per 7 giorni consecutivi.

L'alimento liquido preparato deve essere usato immediatamente e non conservato.

Volatili:

Nell'acqua da bere al seguente dosaggio:

8,0 ml/100 kg p.c. (pari a 20,0 mg di lincomicina/kg p.c.), per 5-7 giorni consecutivi.

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 seguente:

$$\frac{\text{ml di medicinale/} \quad \text{Peso medio animali} \quad \text{Numero degli animali}}{\text{kg p.c.} \quad \text{X} \quad \text{da trattare al giorno (kg) X} \quad \text{da trattare}} = \text{ml di medicinale /l}$$

Consumo medio giornaliero di acqua (l)

3.10 Sovradosaggio

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

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 farmaco 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.

Non usare per profilassi.

3.12. Tempi di attesa

Carni e frattaglie:

Suini: 2 giorni.

Polli: 3 giorni.

Faraone: 1 giorno.

Anatre: 4 giorni.

Quaglie, oche, fagiani, starni, pernici e piccioni: 3 giorni.

Uova:

Galline ovaiole: 4 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01FF02

4.2 Farmacodinamica

La lincomicina è un antibiotico che agisce con meccanismo batteriostatico inibendo la sintesi proteica attraverso il suo legame con la sub-unità 50S dei ribosomi dei microrganismi Gram+. Essa è attiva nei confronti dei principali batteri patogeni Gram+ quali stafilococchi e streptococchi; nei suini trova indicazioni nei casi di dissenteria da *treponema*, polmonite enzootica da micoplasma, artrite da micoplasma, stafilococco e streptococco, *Erysipelothrix*.

Intervallo dei valori di MIC riscontrati per differenti ceppi di microorganismi:

Suino:

Salmonella typhimurium: 0,25 – 1,00 µg/ml; *Salmonella choleraesuis*: 0,25 – 1,00 µg/ml;

Clostridium perfringens: 0,25 – 1,00 µg/ml; *Brachyspira hyodysenteriae*: 4,00 – 8,00 µg/ml;

Lawsonia intracellularis: 1,00 – 2,00 µg/ml; *Erysipelothrix rhusiopathiae*: 0,06 - 1,00 µg/ml;

Mycoplasma hyopneumoniae: 0,25 – 2,00 µg/ml.

Volatili:

Clostridium perfringens: 0.125 – 2.00 µg/ml; *Brachyspira pilosicoli* 0.125 – 2.00 µg/ml.

Breakpoint epidemiologici o clinici non sono attualmente disponibili su EUCAST, ma un breakpoint clinico (umano) per clindamicina (4 µg/ml) è stato proposto per alcuni anaerobi gram-positivi.

La resistenza può svilupparsi alle sole lincosamidi, ma più comunemente si verifica resistenza crociata tra macrolidi, lincosamidi e antibiotici del gruppo B delle streptogramine (in particolare resistenza alla MLSB) in quanto, pur chimicamente distinti, condividono un meccanismo d'azione simile.

I ceppi resistenti alle lincosamidi hanno generalmente il fenotipo di resistenza alla MLSB e nella maggior parte dei ceppi è il risultato della metilazione del residuo di adenina nell'RNA ribosomiale, che impedisce il legame del farmaco al sito bersaglio.

4.3 Farmacocinetica

La lincomicina cloridrato è estremamente solubile in acqua. È assorbita per via enterica (in ragione

del 25-30%) ed il suo assorbimento è influenzato dalla presenza di cibo. La massima concentrazione plasmatica è raggiunta dopo 2 ore e si distribuisce ampiamente nei tessuti dell'organismo. Viene parzialmente metabolizzata nel fegato; la rimanente parte attiva viene eliminata per via renale e con la bile. L'emivita della lincomicina è nella maggior parte degli animali di circa 3 ore.

Principali parametri farmacocinetici in seguito a somministrazione orale di lincomicina

Suino C_{max} : 8,4 µg/ml, T_{max} : 2,9 ore, MRT 5,9 ore, AUC 62,3 µg·h/ml.

Volatili C_{max} : 1,53 µg/ml, T_{max} : 1,58 ore, AUC 4,72 µg·h/ml.

Proprietà ambientali

Si raccomanda di raccogliere gli effluenti di allevamento nei luoghi di raccolta comuni previsti per legge, ed utilizzare gli effluenti provenienti da animali trattati diluiti con gli effluenti provenienti da animali non trattati, seguendo le buone pratiche di gestione agronomica.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non usare insieme a miscele di caolino e /o pectine.

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

5.2. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore.

5.3. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in un luogo asciutto.

5.4. Natura e composizione del condizionamento primario

I contenitori sono costituiti da bottiglie da 1 L in HDPE con tappo in HDPE, taniche da 5 L in HDPE con tappo in HDPE e taniche da 5 e 10 L in LDPE con tappo in PP, per uso alimentare. Il tappo è munito di sigillo antimanipolazione, che viene strappato al momento dell'apertura.

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

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.

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

Chemifarma S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bottiglia da 1 L: 103471037

Tanica da 5 L in HDPE: 103471049

Scatola di cartone adesa a tanica da 5 L in LDPE: 103471052

Scatola di cartone adesa a tanica da 10 L in LDPE: 103471064

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/06/2006.

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 prescrizione 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>).



chemifarma[®] S.p.A.
INDUSTRIA FARMACEUTICA VETERINARIA