# B. NOTICE

**NOTICE**

LINCOMYCINE 40% - VMD Pulvis, 400 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson pour les porcins.

## 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

## 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LINCOMYCINE 40% - VMD Pulvis, 400 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson pour les porcins.
Chlorhydrate de lincomycine

## 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

**Principe actif:**
chlorhydrate de lincomycine equiv. lincomycine 400 mg par g.
**Excipients:**
- Silice colloïdale anhydre
- Lactose monohydraté

## 4. INDICATION(S)

Porc :
Traitement et métaphylaxie de la pneumonie causéé par Mycoplasma hyopneumoniae. La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

## 5. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Ne pas administrer en même temps que l'érythromycine, la tylosine ou la tilmicosine (ou d'autres macrolides).
- Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales que les porcs (la lincomycine est particulièrement dangereuse chez les lapins, les cobayes, les hamsters, les chevaux et les ruminants).

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, l'on a signalé une légère diarrhée, toutefois temporaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porc.

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Porcs :
Pour administration dans l'eau de boisson :
Pneumonie enzootique : 10 mg de lincomycine/kg de poids corporel (ce qui correspond à 25 mg de médicament vétérinaire/kg de poids corporel) pendant 21 jours consécutifs.
Il convient de déterminer avec un maximum de précision le poids corporel pour garantir la justesse de la dose à administrer. La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir la posologie correcte, la concentration de lincomycine doit être ajustée en conséquence.

| | | | |
|---|---|---|---|
| ***Dose en mg de médicament vétérinaire / kg de PC par jour*** | ***X*** | ***Poids corporel moyen (kg) des animaux*** | ***= mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson*** |
| ***Consommation moyenne d'eau par jour (l/animal)*** | | | |

Il convient de calculer la concentration précise du médicament vétérinaire dans l'eau en appliquant la formule suivante :

Veillez à utiliser un matériel de dosage parfaitement étalonné.
L'eau de boisson médicamenteuse doit être fraîchement préparée chaque jour.
La solubilité maximale du produit dans l'eau douce et dure à 20 °C est de 140 g/L. Une solution concentrée de 25 g/L est stable pendant 24h.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Compte tenu d'une éventuelle résistance croisée, l'utilisation du médicament vétérinaire dans des conditions s'écartant de celles indiquées dans le RCP peut augmenter l'apparition de bactéries résistantes à la lincomycine et diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres lincosamides ou macrolides et Streptogramine B.
La sélection de la résistance antimicrobienne évolue chez certains microorganismes pathogènes.
L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur des tests de sensibilité.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Viande (et abats) : 1 jour.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation concernant la température. Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :1 mois.
Durée de conservation après reconstitution dans l'eau conforme aux instructions : 24 heures.

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Le médicament vétérinaire est connu pour être toxique pour les plantes terrestres et les cyanobactéries

Précautions particulières pour chaque espèce cible :
En raison de restrictions techniques, la sensibilité de Mycoplasma hyopneumoniae aux substances antimicrobiennes est difficile à évaluer in vitro. En outre, l'absence de seuils cliniques est avérée pour ce qui concerne M. hyopneumoniae. Dans la mesure du possible, il faut veiller à ce que la thérapie repose sur des données épidémiologiques locales (régionales, niveau élevage) concernant la réaction de la pneumonie enzootique à tout traitement à la lincomycine.
La gravité de la maladie est susceptible d'influer sur l'absorption d'eau médicamenteuse. Si les cochons absorbent trop peu d'eau, il faut les traiter par voie parentérale.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal
Compte tenu d'une éventuelle résistance croisée, l'utilisation du médicament vétérinaire dans des conditions s'écartant de celles indiquées dans le RCP peut augmenter l'apparition de bactéries résistantes à la lincomycine et diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres lincosamides ou macrolides et Streptogramine B.
La sélection de la résistance antimicrobienne évolue chez certains microorganismes pathogènes.
L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur des tests de sensibilité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Ce médicament vétérinaire contient de la lincomycine et du monohydrate de lactose, lesquels sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques chez certains sujets. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la lincomycine ainsi qu'à tout autre lincosamide ou au monohydrate de lactose devraient éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.
Évitez toute inhalation de poussières.
Évitez tout contact avec la peau et les yeux.
Des équipements de protection individuelles composé d'un masque anti poussière (demi-masque respiratoire jetable et conforme à la norme européenne EN149 ou masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN140 et équipé d'un filtre EN143), d'une paire de gants et de lunettes de protection est recommandé lors de toute manutention et de tout mélange du médicament vétérinaire.
En cas d'apparition de symptômes respiratoires après exposition, consultez un médecin et montrez-lui la notice.
En cas d'exposition accidentelle de la peau, des yeux ou de muqueuses, rincez abondamment la région affectée à l'eau claire.
En cas d'apparition de symptômes tels qu'une éruption cutanée ou une irritation persistante des yeux après exposition, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice.
Lavez-vous les mains et toute région exposée de la peau à l'eau et au savon après utilisation du médicament vétérinaire.
Abstenez-vous de fumer, boire ou manger lors de toute manipulation du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :
Des études de laboratoire utilisant la lincomycine chez des animaux de laboratoire ont révélé des données suggérant des effets foetotoxiques, mais à des doses plus élevées que celle recommandées.
N'utiliser que conformément à l'évaluation des avantages/risques effectuée par le vétérinaire traitant.

Interactions médicamenteuse ou autres formes d'interactions:

Antagonisme *in vitro* pour les associations avec des macrolides. Ne pas administrer en même temps que ces médicaments.
La disponibilité biologique de la lincomycine peut diminuer en présence d'antiacides, de charbon actif ou de kaolins.
La lincomycine est susceptible de potentialiser les effects neuromusculaires des anesthésiques et des myorelaxants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
Des très fortes doses peuvent entraîner un bloc neuromusculaire.
Un surdosage risque de provoquer une diarrhée chez les procs.

Incompatibilités :
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## 13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

## 14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juillet 2020

## 15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Conteneur plastique (HDPE) avec couvercle scellable (PP), contenant 150 g et 1,5 kg.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Délivrance : A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V192175