

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Par g

Principe actif:

400 mg de lincomycine sous forme de chlorhydrate de lincomycine

Excipients:

Silice colloïdale anhydre

Lactose monohydraté

Poudre fine blanche à blanc crème sans amas.

3. Espèces cibles



Porc.

4. Indications d'utilisation

Porc :

Traitement et métaphylaxie de la pneumonie causée 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. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

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.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie inférieure AMEG) doit être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

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 d'inhaler la poussière, les brouillards et les aérosols.. 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 ou l'étiquette.

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 ou l'étiquette.

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 effets 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 porcs.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Porcs

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Diarrhée*
--	-----------

*Intensité faible mais temporaire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

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

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.

10. Temps d'attente

Viande (et abats) : 1 jour.

11. Précautions 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. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V192175

Taille de l'emballage

150 g

1,5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Octobre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Belgique

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51