

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LINCOMYCINE - VMD Injectabilis, 100 mg/ml, solution injectable pour les porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active:

100 mg de lincomycine sous forme de chlorhydrate de lincomycine.

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	9 mg
Eau pour injection	

Solution incolore à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Porcins :

Traitement des infections causées par des bactéries sensibles à la lincomycine, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, sur la base de ses propriétés pharmacocinétiques, à atteindre le site d'infection dans des concentrations efficaces.

3.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.
- Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales que les porcins (la lincomycine est particulièrement dangereuse chez les lapins, les cobayes, les hamsters, les chevaux et les ruminants).

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 vétérinaire aux animaux

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Soyez prudent afin d'éviter l'auto-injection. Laver immédiatement les éclaboussures. Ne pas manger ou boire lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Après un contact avec le médicament vétérinaire, se laver soigneusement les mains.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcins

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Irritation au site d'injection*
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles) :	Trouble neuromusculaire** Réactions allergiques

* Disparaît après quelques jours

** Blocage neuromusculaire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Antagonisme *in vitro* pour les associations avec des macrolides.

Ne pas administrer en même temps que ces médicaments.

La lincomycine peut intensifier les effets neuromusculaires des anesthésiques et des relaxants musculaires.

Ne pas administrer en même temps que l'érythromycine, la tylosine ou la tilmicosine (ou d'autres macrolides).

3.9 Voies d'administration et posologie

Porcins : solution pour voie intramusculaire

1 ml par 10 kg de poids corporel (correspondant à 10 mg lincomycine par kg p.v.) pendant 3 à 7 jours.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des très fortes doses peuvent entraîner un bloc neuromusculaire.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats: 3 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01FF02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire contient de la lincomycine (sous sa forme chlorhydrate), qui appartenant à la famille des lincosamides.

Mécanisme d'action:

En utilisant une posologie normale, la lincomycine a un effet bactériostatique.

Chez les germes sensibles, la lincomycine inhibe la synthèse protéique en se liant à la sous-unité ribosomale 50-S et en inhibant les activités enzymatiques de la peptidyl transférase.

Beaucoup de bactéries Gram négatif sont résistantes en raison de leur imperméabilité et de la méthylation du site de liaison ribosomale.

Spectre:

La lincomycine est active contre les bactéries Gram positif, contre les mycoplasmes et les anaérobies d'origine animale.

Au nombre des bactéries sensibles à l'action de la lincomycine et qui revêtent une importance dans le cadre de la pathologie du porc, figurent :

Mycoplasma spp, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Arcanobacterium spp*

Résistance:

L'apparition d'une résistance à la lincomycine peut être élevée chez certains agents pathogènes animaux, en particulier *Streptococcus suis* et *Pasteurella multocida*.

La méthylation du site de liaison est un mécanisme de résistance qui survient fréquemment, étant donné que les méthylases sont transmises par les plasmides. Ce mécanisme est lié à la résistance croisée aux macrolides et aux streptogramines B. L'inactivation enzymatique de la lincomycine est possible en raison de facteurs transmis par les plasmides. Une modification chromosomique progressive du ribosome a également été décrite. Une résistance croisée avec la clindamycine est courante.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

- Résorption et taux plasmatiques:

La résorption de la lincomycine est rapide et totale après une injection i.m. Les taux plasmatiques maximaux sont atteints dans les 30 minutes.

Après une injection de 10 mg/kg de poids vif (100 mg lincomycine/ml), l'on atteint des concentrations maximales de 5,1 µg/ml.

- Distribution:

La lincomycine possède une liposolubilité élevée et elle a dès lors un volume de distribution apparent élevé.

Les concentrations tissulaires sont le plus souvent (souvent à plusieurs reprises) supérieures aux taux plasmatiques. Après une administration par voie parentérale, les plus hautes concentrations se situent au niveau des reins et des poumons.

L'on a également observé que la lincomycine restait plus longtemps dans les poumons que ne le laissent supposer les taux plasmatiques.

- Elimination:

Après une administration parentérale, la lincomycine est principalement éliminée par le foie, le reste se retrouvant dans l'urine. La demi-vie d'élimination est de 3 à 4 heures.

Les paramètres pharmacocinétiques suivants ont été calculés pour le porc après une injection i.m. de 10 mg/kg de poids vif:

<i>Paramètre</i>	<i>Valeur moyenne</i>	<i>Range (min, max)</i>
C _{max} (µg/ml)	5,05	3,40-6,88
T _{max} (h)	0,30	0,25-0,50
t _{1/2} (h)	3,58	2,96-4,26
AUC _{0-∞} (µg·h/ml)	26,91	19,13-36,06

Propriétés environnementales

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 semaines.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 C.

À l'abri de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore (de type II) contenant 100 ml et 250 ml complétés avec un bouchon en bromobutyl et un capuchon en aluminium, emballés individuellement ou groupés par 12.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V.M.D. n.v.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V192166

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 27/04/1998

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

02/09/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).