

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par g :

Substance active:

400 mg de lincomycine sous forme de chlorhydrate de lincomycine

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silice colloïdale anhydre
Lactose monohydraté

Poudre fine blanche à blanc crème sans amas.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porc.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Porc:

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

3.3 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).

3.4 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.

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.

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 Steptogramine 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

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'inhalier la poussière, les brouillards et les aérosols.. Évitez tout contact avec la peau et les yeux.

Des équipements de protection individuelle 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

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

*Intensité faible mais temporaire

La notification des événements indésirables est importante. Elle permet une surveillance continue de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Les rapports doivent être envoyés, 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 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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.

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

Des très fortes doses peuvent entraîner un bloc neuromusculaire. Un surdosage risque de provoquer une diarrhée chez les porcs.

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) : 1 jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01FF02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action :

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.

Chez une posologie normale, la lincomycine agit de manière bactériostatique.

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

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

- Cinétique après une administration unique:

Après une administration unique de 10 mg de lincomycine/kg de poids vif à des porcs, une concentration plasmatique maximale moyenne (C_{max}) de 1.574,1 ng/ml (intervalle compris entre 737 et 2.166 ng/ml) a été mesurée. Cette concentration était déjà atteinte 1,2 heures après l'administration (t_{max}).

- Cinétique lors de l'administration par l'eau potable:

Les concentrations plasmatiques moyennes, mesurées 2 heures après chaque administration, étaient comprises entre 0,892 et 1,334 µg/ml.

Les concentrations plasmatiques moyennes, mesurées juste avant chaque administration, étaient comprises entre 0,065 et 0,105 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 orale, les plus hautes concentrations se situent au niveau de l'intestin, de l'urine, des reins, du foie et des poumons. Certaines expériences ont montré des concentrations pulmonaires 4 à 8 fois supérieures aux concentrations sériques.

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 orale, la lincomycine est principalement éliminée par le foie et excrétée dans une moindre mesure dans les urines. La demi-vie d'élimination atteint 5,5 heures.

- Paramètres pharmacocinétiques

Les paramètres pharmacocinétiques suivants ont été calculés pour le porc après une administration unique de 10 mg/kg de poids vif:

<i>Paramètre</i>	<i>Valeur moyenne</i>	<i>Intervalle (min., max.)</i>
C_{max} (ng/ml)	1.574,07	737,01 – 2 165,77
T_{max} (h)	1,2	0,5 – 2,0
$t_{1/2}$ (h)	5,52	4,93 – 6,05
MRT (h)	112,2	110,0 – 116,4
$AUC_{0-\infty}$ (ng·h/ml)	11.687,0	7 757 – 15 038

Les animaux utilisés lors des études pharmacocinétiques figurant ci-dessus n'avaient pas été nourris. La disponibilité biologique peut toutefois diminuer chez les animaux nourris.

Propriétés environnementales

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 41 mois. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.
Durée de conservation après reconstitution dans l'eau conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation concernant la température. Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Conteneur plastique (HDPE) avec couvercle scellable (PP), contenant 150 g et 1,5 kg.

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-V192175

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

27/04/1998

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

21/10/2025

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>).