

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

LINCORAL 400, pulbere

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de pulbere conține (mg):

Substanța activă:

Lincomycin (ca lincomycin hydrochlorid) - 400.

Excipienți: lactoză monohidrat până la 1g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere cristalină de culoare albă pentru administrare cu apa de băut.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Porcine și păsări.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

La porci: Tratatamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea medicamentului de uz veterinar.

La păsări: Tratatamentul și metafilaxia enteritei necrotice cauzate de *Clostridium perfringens*. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea medicamentului de uz veterinar.

4.3 Contraindicații:

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu administrați și nu permiteți accesul la apă care conține lincomycină, la iepuri, hamsteri, cobai, chinchilla, cai sau rumegătoare, deoarece acest lucru ar putea duce la tulburări gastro-intestinale severe. A nu se utiliza în cazuri de rezistență cunoscută la lincosamide. A nu se utiliza în cazuri de disfuncție hepatică.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Absorbția de apă potabilă cu medicamente poate fi afectată de severitatea bolii. În caz de absorbție insuficientă a apei, porcii trebuie tratați parenteral.

Susceptibilitatea *Mycoplasma hyopneumoniae* la agenții antimicrobieni este dificil de testat in vitro din cauza constrângerilor tehnice. În plus, există o lipsă de puncte de întrerupere clinice atât pentru *M. hyopneumoniae*, cât și pentru *C. perfringens*. Acolo unde este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la răspunsul pneumoniei enzootice/enteritei necrotice la tratamentul cu lincomycină.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea agentului patogen și testarea sensibilității a bacteriilor izolate de la animal.

Vezi și cele de mai sus avertismente speciale pentru fiecare specie țintă.

Politicele oficiale, naționale și regionale antimicrobiene ar trebui să fie luate în considerare atunci când medicul veterinar utilizează medicamentul de uz veterinar.



Utilizarea medicamentului de uz veterinar care se abate de la instrucțiunile date în RCM poate crește prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină și poate scăde eficacitatea tratamentului cu alte lincosamide, macrolide și streptogramină B datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Trebuie să se evitate utilizarea repetată sau prelungită, prin îmbunătățirea practicilor de gestionare și dezinfecție a fermelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Acest medicament de uz veterinar conține lincomicină și lactoză monohidrat, oricare dintre acestea poate provoca reacții alergice la unele persoane. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină sau orice altă lincosamidă sau la lactoză monohidrat trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar. Trebuie avută grijă să nu se genereze și nu se inhaleze praful.

Trebuie evitat contactul cu pielea și ochii.

Echipamentul de protecție personală este constituit din măști de praf aprobate (fie un respirator cu semi-mască de unică folosință conform standardului european EN149, fie un respirator de unică folosință conform standardului european EN140, cu filtru EN143), mănuși și ochelari de protecție trebuie purtați la manipularea și amestecarea medicamentului de uz veterinar.

Dacă apar simptome respiratorii în urma expunerii, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului această avertizare.

În cazul expunerii accidentale la piele, ochi sau mucoase, spălați bine zona afectată cu multă apă. Dacă după expunere apar simptome precum erupția cutanată sau iritația persistentă a ochilor, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Spălați-vă mâinile și oricare zonă expusă a pielii cu apă și săpun imediat după utilizare.

Nu mâncați, nu beți sau fumați în timp ce manipulați medicamentul de uz veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Ocazional, porcii cărora li se administrează apă medicamentată cu lincomicină pot dezvolta diaree sau edematierea ușoară a anusului în primele 2 zile de la începerea tratamentului, urticarii cutanate. Aceste afecțiuni se auto-corectează în 5-8 zile, fără întreruperea tratamentului cu lincomicină. Rare ori pot fi înregistrate reacții alergice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse) .
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au produs nici o dovadă de efecte teratogene, deși a fost raportată fetotoxicitate.

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației, perioadei de ouat.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu se permite administrarea medicamentului de uz veterinar la găinile de care se obțin ouă pentru consum uman.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Poate exista antagonism între lincomicină și macrolide, cum ar fi eritromicina și alte antibiotice bactericide.



Prin urmare, utilizarea concomitentă nu este recomandată din cauza legării competitive la subunitatea ribozomală 50S a celulei bacteriene. Biodisponibilitatea lincomicinei poate scădea în prezența antiacidelor gastrice sau a cărbunelui activat, pectinei sau caolinului. Lincomicina poate potența efectele neuromusculare ale anestezicelor și relaxantelor musculare.

4.9 Doză și calea de administrare:

Pentru utilizare în apa de băut.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea fiziologică și clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația lincomicinei trebuie ajustată în mod corespunzător.

Absorbția de apă trebuie monitorizată frecvent.

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă potabilă pentru animale pe toată durata perioadei de tratament.

După finalizarea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător pentru a evita îngerarea de cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Dozaj pentru porci:

Pneumonie enzootică: 10 mg lincomicină pe kg greutate corporală (corespunzător la 25 mg medicament pe kg greutate corporală) timp de 21 de zile consecutive.

Dozaj pentru pui:

Enterita necrotică: 5 mg lincomicină pe kg greutate corporală (corespunzător la 12,5 mg medicament pe kg greutate corporală) timp de 7 zile consecutive.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a medicamentului de uz veterinar conform formulei de mai jos:

$$\begin{array}{rcl}
 \text{doza (medicament de uz veterinar /} & \text{greutatea corporală medie (kg)} & \text{mg medicament de uz} \\
 \text{kg greutate corporală/zi)} & \text{a animalelor de tratat} & \text{veterinar per litru de apă} \\
 & \text{X} & \text{de băut} \\
 \hline
 & \text{consumul mediu zilnic de apă (litri / animal)} &
 \end{array}$$

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de băut în așa fel încât tot medicamentul să fie consumat în 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore. O altă sursă de apă potabilă nu ar trebui să fie disponibilă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

O doză mai mare de 10 mg lincomicină pe kg de greutate corporală poate provoca diaree și scaune moale la porci. În caz de supradozaj accidental, tratamentul trebuie oprit și reluat la nivelul dozei recomandate.

Nu există un antidot specific, tratamentul este simptomatic.

4.11 Perioada de așteptare:

Porcine: carne și organe - 1 zile.

Păsări: carne și organe - 5 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, lincosamide.

Cod veterinar ATC: QJ01FF02

Particularități farmacodinamice:

Lincomicina este un antibiotic din clasa lincosamidelor derivat din *Streptomyces lincolnensis* care inhibă sinteza proteinelor. Lincomicina se leagă de subunitatea 50S a ribozomului bacterian aproape de centrul de transfer al peptidului și interferează cu procesul de alungire a lanțului peptidic provocând disocierea prematură a peptidil-ARNt de ribozom.

Lincomicina este activă împotriva unor bacterii gram-negative (*Clostridium perfringens*) și micoplasme (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

În timp ce lincosamidele sunt considerate în general a fi agenți bacteriostatici, activitatea depinde de sensibilitatea organismului și de concentrația antibioticului. Lincomicina poate avea un efect bactericid sau bacteriostatic.

Rezistența la lincomicină este conferită frecvent de factorii plasmidici (genele *erm*) care codifică metilazele modificând locul de legare ribozomal și conducând frecvent la rezistență încrucișată la alte antimicrobiene din grupul macrolidelor, lincosamidelor și streptograminelor. Cu toate acestea, mecanismul cel mai răspândit în micoplasme este alterarea locului de legare prin evenimente mutaționale (rezistență cromozomială). Au fost deasemenea deschise și mecanisme de rezistență la lincomicină mediată de pompele de eflux sau de enzime de inactivare.

Eficacitate și siguranță clinică:

Eficacitatea medicamentului este în dependență de corectitudinea de păstrare conform cerințelor. Pentru a obține eficacitatea maximă este important utilizarea medicamentului strict conform indicațiilor și recomandărilor din prospect, luând în calcul doza medicamentului în funcție de greutate corporală, frecvența de utilizare, compatibilitatea cu alte medicamente de uz veterinar. De respectat perioada de tratament precum și perioada de așteptare pentru sacrificarea animalelor și pentru obținerea produselor.

Proprietăți farmacocinetice:

La porci, lincomicina este absorbită rapid după administrarea orală. O singură administrare orală de clorhidrat de lincomicină, la doze de aproximativ 22, 55 și 100 mg/kg masă corporală la porci, a dus la niveluri serice de lincomicină în funcție de doză, detectate timp de 24-36 de ore după administrare. Nivelurile maxime serice au fost observate la 4 ore după administrare. Rezultate similare au fost observate după doze orale unice de 4,4 și 11,0 mg/kg masă corporală. Nivelurile au fost detectabile timp de 12 până la 16 ore, concentrațiile maxime apărând la 4 ore. O singură doză orală de 10 mg/kg masă corporală a fost administrată la porci pentru a determina biodisponibilitatea. Sa constatat că absorbția orală a lincomicinei este de $53\% \pm 19\%$. Administrarea repetată la porci cu doze orale zilnice de 22 mg lincomicină/kg masă corporală timp de 3 zile n-a indicat nici o acumulare de lincomicină la specie, fără niveluri serice detectabile de antibiotic după 24 de ore după administrare. Trecând bariera intestinală, lincomicina este distribuită pe scară largă în toate țesuturile, în special în plămâni și cavitățile articulare. Timpul de înjumătățire prin eliminare al lincomicinei este mai mare de 3 ore. Aproximativ 50% din lincomicina este metabolizată în ficat. Lincomicina suferă circulație enterohepatică. Lincomicina este eliminată nemodificată sau sub formă de diverși metaboliți în bilă și urină. În intestin se observă concentrații mari ale formei active.



Puilor li s-a administrat clorhidrat de lincomicină în apa de băut la un nivel de aproximativ 34 mg/litru (5,1-6,6 mg/kg masă corporală) timp de șapte zile. Metaboliții au cuprins mai mult de 75% din totalul reziduurilor din ficat. Lincomicina nemetabolizată a scăzut la un timp de înjumătățire puțin mai rapid ($t_{1/2}$ = 5,8 ore) decât reziduul total. Lincomicina și un metabolit necunoscut au cuprins >50% din reziduul muscular la zero ore. În timpul tratamentului excrementele au conținut în mare parte lincomicină nemetabolizată (60-85%).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Lactoză monohidrat.

6.2 Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar ambalat este de 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar este de 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform instrucțiunilor este de 24 de ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25°C. A se păstra pungile bine închise.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Polietilenă/aluminiu/polietilenă/pungă de hârtie. Borcan din polietilenă. Capac din polipropilena.

Garnitură din polietilenă/PET/aluminiu. Polietilenă/hârtie/pungă de hârtie.

Dimensiuni pachet: Punga de 150 g; Borcan de 1 kg; Sac de 1 kg; Sac de 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

HUVEPHARMA SA

34 Rue Jean Monnet, Zone industrielle d'Etriché, Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

France

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230100

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

07.08.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

08.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

