

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LINCOCIN 40%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lincomycini hydrochloridum (= *Lincomycinum* 400 mg) – *Silica colloidalis anhydrica* 1,2 mg
– *Lactosum monohydricum q.s. ad* 1 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 **Espèces cibles**

Porcs et poulets d'engraissement.

4.2 **Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

Porcs: Traitement de la dysenterie causée par des souches de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibles à la lincomycine.

Poulets d'engraissement: traitement de l'entérite nécrotique causée par des souches de *Clostridium perfringens* sensibles à la lincomycine.

4.3 **Contre-indications**

Ne pas administrer la lincomycine aux lapins, hamsters, cochons d'inde et chevaux.

Ne pas utiliser simultanément avec de la clindamycine ou les macrolides.

Ne pas utiliser chez les animaux hypersensibles aux lincosamides.

4.4 **Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

4.5 **Précautions particulières d'emploi**

4.5.1 *Précautions particulières d'emploi chez les animaux*

La sélection de résistances est susceptible d'évoluer chez certains micro-organismes pathogènes; l'utilisation du produit devrait donc être basée sur les résultats des tests de sensibilité.

4.5.2 *Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux*

Eviter la formation de poussière. Après contact avec le produit, se laver les mains à l'eau et au savon.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) pour les ingrédients de ce produit devraient manipuler le produit avec précaution. Après contamination des yeux, la zone doit être rincée avec de l'eau pendant 10 à 15 minutes.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des matières fécales molles peuvent être constatées, surtout lors de l'administration d'une dose élevée. Au début du traitement quelques cas de diarrhée et/ou de gonflement de l'anus ont été observés. Sans interruption de l'administration du produit, ces symptômes ont disparu endéans les 5 à 8 jours.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Pas d'application.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Incompatibilité observée *in vitro* : incompatibilité physique avec novobiocine et kanamycine.

Une résistance croisée peut se produire avec des macrolides.

La biodisponibilité de lincomycine peut diminuer en présence des substances antacides gastriques ou charbon activé.

4.9 Posologie et voie d'administration

Porcs: 6 mg de lincomycine par kg de poids corporel.

Le dosage suivant est donné à titre d'indication:

Un pot de 150 g de LINCOCIN 40 % Poudre Soluble par 1000 l d'eau potable. Ceci suffit pour le traitement d'environ 200 porcs de plus ou moins 50 kg. Pour le traitement d'une portée individuelle: une mesure (environ 8,5 g) par 60 l, ce qui correspond à environ 60 mg de lincomycine par litre d'eau potable, soit environ 6 mg par kg de poids corporel. Traiter durant 5 jours après disparition des symptômes et au maximum durant 10 jours.

La prise d'eau de boisson médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. La concentration en lincomycine doit être ajustée en fonction.

Afin d'assurer un dosage correct et éviter un sous-dosage, le poids des animaux devrait être calculé aussi précisément que possible.

Si nécessaire le traitement peut être poursuivi avec de la lincomycine dans la nourriture.

Poulets d'engraissement: 5 mg de lincomycine par kg de poids corporel.

Le dosage suivant est donné à titre d'indication:

Un pot de 150 g LINCOCIN 40 % Poudre Soluble par 2000 l d'eau potable ou une mesure (environ 8,5 g) par 120 l ce qui correspond à environ 30 mg de lincomycine par litre d'eau potable, soit environ 5 mg par kg de poids corporel. Le traitement doit être poursuivi pendant 7 jours.

La prise d'eau de boisson médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. La concentration en lincomycine doit être ajustée en fonction.

Afin d'assurer un dosage correct et éviter un sous-dosage, le poids des animaux devrait être calculé aussi précisément que possible.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: - Porcs: 1 jour
- Poulets: 5 jours.

Ne pas administrer aux poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La lincomycine est un antibiotique lincosamide dérivé des *Streptomyces lincolnensis* et qui inhibe la synthèse des protéines. Le lincosamide se lie à la sous-unité 50S du ribosome bactérien, près du centre de transfert du peptidyl, et interfère avec le processus d'élongation de la chaîne peptidique en inhibant la formation de la sous-unité 50S et en stimulant la dissociation peptidyl-tARN du ribosome.

La lincomycine est active contre les bactéries gram-positif (comme les *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridia* spp. et les *Erisipelothrix*), certaines bactéries gram-négatif anaérobies (comme les *Bacteroides* et *Fusobacterium* spp) et les *Mycoplasma*. Elle n'exerce que peu, voire pas d'activité contre les bactéries gram-négatif comme les *Escherichia coli* et les *Salmonella* spp.

Les lincosamides sont généralement considérées comme des agents bactériostatiques. Toutefois, l'activité bactéricide ou bactériostatique dépend de la concentration de médicament, de la souche bactérienne et de la densité de l'inoculum pour tout médicament.

Clostridium perfringens chez le poulet: MIC₅₀ = 2 µg/ml; MIC₉₀ = 8 µg/ml; n = 44.

En référence aux recommandations de Dutta & Devriese (1980) et Dutta et al. (1983), un seuil de > 8 µg/ml pour la résistance est proposé pour *Clostridium perfringens*.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les lincomycines sont des monoglycosides et bien que structurellement différentes des macrolides, elles partagent nombre de leurs propriétés. Après absorption, les concentrations tissulaires en lincomycine sont généralement plusieurs fois supérieures aux concentrations plasmatiques, étant donné son caractère liposoluble important. La lincomycine administrée par voie orale est principalement éliminée par la bile dans les fèces, à la fois sous forme de lincomycine inchangée et de métabolites. La substance microbiologiquement active est la lincomycine.

Sur la base d'un seuil de résistance de >36 µg/ml (Ronne & Szancer 1990), des taux de résistance variant de 20 à 50% ont été observés pour *Brachyspira hyodysenteriae* en Europe.

Clostridium perfringens: MIC₅₀ = 2 µg/ml, MIC₉₀ = 2 µg/ml; n = 39

En référence aux recommandations du Dutta & Devriese (1980) and Dutta et al. (1983), un seuil de >8 µg/ml est fixé pour la résistance de *Clostridium perfringens*.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

Silica colloidalis anhydrica

Lactosum monohydricum

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

60 mois.

Il est recommandé de préparer chaque jour une nouvelle solution.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 25°C.

Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

150 g et 1.5 kg.

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

Les mesures de précaution adéquates doivent être prises pour que le produit ne se retrouve pas dans le milieu environnant.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V151331

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

18 juin 1990.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13/11/2014

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE