

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

ASCOLINC 110 MP

110 mg/g - lincomicina

Premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 g di *Ascolinc 110 MP* contengono:

Principio attivo

Lincomicina cloridrato pari a base 11,00 g

Eccipienti

Per l'elenco completo degli eccipienti vedi paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Premiscela per alimenti medicamentosi, in polvere non solubile, da somministrare per via orale, correttamente miscelata nel mangime solido.

4. Informazioni cliniche

4.1 **Specie di destinazione**

Suini

4.2 **Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione**

Suini: Trattamento e controllo della enterite necrotica superficiale sostenuta da *Brachispira hyodysenteriae* e delle polmoniti enzootiche sostenute da *Mycoplasmi*.

4.3. **Controindicazioni**

Non usare in caso di ipersensibilità alla lincomicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.

Non somministrare a cavalli, ruminanti, cavia, criceti, cincillà e conigli. L'ingestione in queste specie può provocare gravi effetti gastrointestinali.

4.4. **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di mangime, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

4.5. **Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non miscelare in acqua di bevanda o alimenti liquidi. Non somministrare assieme a miscele di caolino e/o pectine.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla lincomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Persone con nota ipersensibilità alla lincomicina devono evitare il contatto con il farmaco veterinario.

Evitare l'inalazione delle polveri. Indossare indumenti protettivi, guanti e mascherina (o un dispositivo half-mask respirator conforme a Standard Europeo EN 149 o un non-disposable respirator conforme a European Standard EN 140 con un filtro EN 143) e occhiali protettivi durante la manipolazione e miscelazione del prodotto.

Evitare il contatto diretto con la pelle, occhi, mucose.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua. In caso di reazione allergica (gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie) durante la miscelazione o la somministrazione del prodotto, o in caso di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto.

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La lincomicina può occasionalmente causare diarrea transitoria e/o lievi gonfiori anali nei primi due giorni di trattamento.

Molto raramente alcuni suini possono mostrare arrossamenti cutanei e comportamento lievemente irritabile.

L'uso prolungato del prodotto può indurre fenomeni di dismicrobismo intestinale e favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente a macrolidi, penicilline e cefalosporine.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Suini: 180 - 450 g di premiscela medicata ogni 100 kg di mangime (pari a 10 mg di lincomicina/kg p. v./die) secondo le seguenti modalità ogni 100 kg di mangime:

suini alimentati in ragione del 5% del p.v. = 180 g di premiscela;

suini alimentati in ragione del 4% del p.v. = 225 g di premiscela;

suini alimentati in ragione del 3% del p.v. = 300 g di premiscela;

suini alimentati in ragione del 2% del p.v. = 450 g di premiscela;

Durata indicativa del trattamento

21 giorni nella enterite necrotica superficiale.

7 giorni nelle polmoniti enzootiche.

Somministrare come unica fonte alimentare il mangime medicato con *ASCOLINC 110 MP* nella quantità stabilita dal medico veterinario.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza e antidoti) se necessario

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11. Tempo di attesa

Carne e visceri: 2 giorni.

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmaco terapeutico: macrolidi, lincosamidi - Lincomicina

Cod. ATC Vet: QJ01FF02.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La lincomicina è un antibiotico lincosamidico efficace nel trattamento delle forme patologiche sostenute da batteri Gram-positivi (stafilococchi, pneumococchi, streptococchi, anche beta-emolitici), microrganismi anaerobi (alcuni clostridi), treponemi, leptospire e micoplasmi. Il meccanismo d'azione, di tipo batteriostatico, consiste in un blocco della sintesi proteica attraverso la formazione di un legame stabile con la subunità ribosomiale 50S. Si sono riscontrate MIC₉₀ di 0,12 µg/mL per *M. hyopneumoniae* e MIC₉₀ di 4 µg/mL per *B. hyodysenteriae*.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento per via orale è rapido e la massima concentrazione ematica si raggiunge in 2-4 ore. Grazie all'elevata liposolubilità della molecola, alla buona diffusibilità nei tessuti, in particolare quello osseo, l'efficacia sistemica è garantita a tutti i livelli. L'eliminazione avviene, in modo rapido, principalmente per via biliare e, in parte, per via renale evitando fenomeni di accumulo. Questi i principali parametri farmacocinetici: V_d 1,1 L/kg, T_{1/2} 2,5 h, T_{max} 3 h, C_{max} 4 µg/ml, AUC 27,2 mg*h/l.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Macrogol 400

Paraffina liquida

Silice colloidale

Nocciola

6.2. Incompatibilità

Incompatibile con macrolidi, penicilline e cefalosporine.

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 15 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime secco: 3 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce.

Dopo apertura richiudere accuratamente la confezione per proteggere il prodotto dalla luce e dalla umidità.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchi di carta da kg 10 e da kg 25, di pura cellulosa e politene interno per uso alimentare, conformi al D.M. 21.03.73 e successive modifiche.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Si raccomanda di raccogliere gli effluenti di allevamento nei luoghi di raccolta comuni previsti per legge, ed utilizzare gli effluenti provenienti da animali trattati diluiti con gli effluenti provenienti da animali non trattati, seguendo le buone pratiche di gestione agronomica.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Vétoquinol Italia S.r.l., via Piana 265 - 47032 Bertinoro (FC)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sacco da 10 kg – A.I.C. n. 102748011

Sacco da 25 kg – A.I.C. n. 102748023

9. Data della prima autorizzazione o del rinnovo dell'autorizzazione

Data di prima autorizzazione: 18/04/2006.

Data di rinnovo:18/04/2011

10. Data della revisione del testo

02/2016

Modalità di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.