

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LincoNeo Mast ad us. vet., soluzione per uso intramammario per bovine in lattazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 iniettore con 10 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Lincomycinum 330 mg (ut lincomycini hydrochloridum 374 mg)

Neomycinum 100 mg (ut neomycini sulfas 116 mg)

Eccipienti:

Dinatrii edetas 5 mg

Per l'elenco completo degli altri ingredienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Iniettore mammella. Soluzione limpida, da incolore a giallastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovine (in lattazione)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento delle infezioni della mammella per bovine in lattazione causate da patogeni sensibili alla lincomicina e alla neomicina: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ed *Escherichia coli*.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di resistenza e ipersensibilità agli aminoglicosidi e ai lincosamidi.

Non utilizzare in caso di compromissione della funzionalità renale ed epatica e di disturbi dell'udito e dell'equilibrio.

Non combinare con altri aminoglicosidi o antibiotici batteriostatici.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

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

Evitare il contatto diretto o indiretto con la pelle o le mucose dell'utente a causa del rischio di sensibilizzazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le reazioni allergiche (reazioni cutanee, reazioni anafilattiche immediate) sono possibili.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il preparato è destinato al trattamento delle bovine durante la lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Esiste una resistenza incrociata completa tra lincomicina e clindamicina; resistenza incrociata parziale agli antibiotici macrolidi come eritromicina, kitasamicina, spiramicina e oleandomicina. Se usata in concomitanza con anestetici o agenti con effetti di blocco neuromuscolare (ad es. tubocurarina, gallamina, pancuronio), la lincomicina potenzia gli effetti simili a quelli del Curare di questi miorellassanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

1 iniettore (10 ml di LincoNeo Mast) per ogni quarto malato, 3 volte a intervalli di 12 ore. Si devono effettuare in totale 3 trattamenti per ogni quarto malato.

Prima di ogni trattamento, pulire accuratamente i capezzoli, mungere completamente la mammella e disinfettare il canale del capezzolo. Instillare il contenuto dell'iniettore nel canale del capezzolo dopo aver inserito l'apposita siringa. Quindi massaggiare il quarto per distribuire il prodotto nella cisterna del latte. Dopo l'instillazione, trattare i capezzoli con un agente per l'immersione dei capezzoli.

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

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi relativi a sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 3 giorni

Latte: 6 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibiotici per uso intramammario, lincomicina, combinazioni con altri agenti antibatterici

Codice ATCvet: QJ51RF03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Lincomicina:

L'attività antibatterica della lincomicina, che appartiene al gruppo delle lincosamidi, è diretta principalmente contro aerobi, anaerobi e micoplasmi gram-positivi. La lincomicina è efficace contro i seguenti patogeni:

Aerobi: stafilococchi, compresi i ceppi produttori di lattamasi, streptococchi, compresi gli streptococchi β -emolitici, Erysipelotrix, leptospire, micoplasmi.

Anaerobi: Clostridi, Actinomyces, Bacteroides, *Serpulina hyodysenteriae*.

La lincomicina inibisce la sintesi proteica batterica legandosi reversibilmente alla subunità 50-S dei ribosomi batterici. A seconda della sensibilità e della concentrazione, l'effetto antibatterico è quindi batteriostatico o battericida. Lo sviluppo della resistenza avviene lentamente, secondo il tipo "lento-multistadio".

Neomicina:

Lo spettro d'azione della neomicina comprende numerosi batteri Gram-positivi e Gram-negativi (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus vulgaris*, specie di *Brucella*, *Pasteurella*, *Campylobacter* e *Salmonella* e *Mycobacterium*). La neomicina ha un effetto battericida inibendo la sintesi proteica batterica. Il punto di attacco è la subunità 30-S dei ribosomi batterici, con conseguente inibizione della sintesi proteica ed errori nella traduzione del codice genetico dell'm-RNA. La resistenza alla neomicina si estende solitamente anche alla kanamicina e talvolta anche alla gentamicina e alla diidrostreptomicina.

Lincomicina e neomicina in combinazione:

Studi in vitro hanno dimostrato l'efficacia battericida di questa combinazione contro *Staphylococcus aureus* ed *E. coli* e batteriostatica contro *Streptococcus spp.* È stato dimostrato un sinergismo contro *Staphylococcus aureus*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Se usato come indicato, le seguenti concentrazioni medie di lincomicina e neomicina possono essere misurate in ogni trimestre trattato:

Antibiotico	lincomicina	neomicina
Concentrazione ($\mu\text{g/ml}$) prima dell'instillazione del 2° iniettore	52,7	27,2
Concentrazione ($\mu\text{g/ml}$) prima dell'instillazione del 3° iniettore	53,5	29,9
Concentrazione ($\mu\text{g/ml}$) 12 ore dopo l'instillazione del 3° iniettore	56,9	28,0
Concentrazione ($\mu\text{g/ml}$) 24 ore dopo l'instillazione del 3° iniettore	6,1	4,9

I livelli terapeuticamente efficaci al di sopra della concentrazione minima inibitoria (MIC) sono mantenuti per tutta la durata del trattamento e per almeno le 12 ore successive.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Dinatrii edetas

Acidum hydrochloridum dilutum (per la regolazione del valore del pH)

Natrii hydroxidum (per la regolazione del valore del pH)

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Nessun dato.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Non utilizzare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul contenitore con EXP.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Iniettori in polietilene da 10 ml di soluzione ciascuno.

Confezioni di 24 iniettori.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 54'334 001 24 iniettori da 10 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25.10.2001

Data dell'ultimo rinnovo: 24.05.2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

17.08.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.