1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LincoNeo Mast ad us. vet., solution pour application intramammaire chez les vaches en lactation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 injecteur de 10 ml de solution contient:

Substances actives:

Lincomycinum 330 mg (ut lincomycini hydrochloridum 374 mg) Neomycinum 100 mg (ut neomycini sulfas 116 mg)

Excipients:

Dinatrii edetas 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Injecteur mammaire. Solution claire, incolore à jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin (vache en lactation)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des inflammations de la mamelle provoquées par des agents pathogènes sensibles à la lincomycine et à la néomycine chez les vaches en lactation, causées par: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Escherichia coli*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de résistance et d'hypersensibilité aux aminoglycosides et aux lincosamides. Ne pas utiliser en cas de troubles de la fonction rénale ou hépatique et en cas de troubles de l'ouïe et de l'équilibre. Ne pas combiner avec d'autres aminoglycosides ou antibiotiques à action bactériostatique.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

Sans objet.

<u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux</u> animaux:

Le contact direct ou indirect avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur doit être évité en raison du risque de sensibilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions allergiques (réactions cutanées, réactions anaphylactiques immédiates) sont possibles.

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

La préparation est destinée au traitement des vaches pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il existe une résistance croisée complète entre la lincomycine et la clindamycine; une résistance croisée partielle aux antibiotiques macrolides tels que l'érythromycine, la kitasamycine, la spiramycine et l'oléandomycine. En cas d'utilisation simultanée d'anesthésiques ou des agents de blocage neuromusculaire (par ex. tubocurarine, gallamine, pancuronium), la lincomycine renforce les effets de type curare de ces myorelaxants.

4.9 Posologie et voie d'administration

1 injecteur (10 ml de LincoNeo Mast) par quartier malade, 3 fois à 12 heures d'intervalle. Au total, il faut effectuer 3 traitements par quartier malade.

Avant chaque traitement, nettoyer soigneusement les trayons, traire complètement la mamelle et désinfecter le canal du trayon. Après introduction de la seringue d'injection appropriée dans le canal du trayon, instiller le contenu de l'injecteur. Masser ensuite le quartier pour répartir le produit dans la citerne à lait. Après l'instillation, traiter les trayons avec un produit de trempage pour trayons.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 3 jours

Lait: 6 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotiques pour usage intramammaire, lincomycine, combinaisons avec d'autres agents antibactériens. Code ATCvet: QJ51RF03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Lincomycine:

L'activité antibactérienne de la lincomycine, qui appartient au groupe des lincosamides, est principalement dirigée contre les aérobies gram-positifs, les anaérobies et les mycoplasmes. La lincomycine est efficace contre les agents pathogènes suivants:

Aérobies: staphylocoques, y compris les souches produisant des lactamases, streptocoques, y compris les streptocoques β-haemolytiques, Erysipelothrix, leptospires, mycoplasmes.

Anaérobies: Clostridium, Actinomyces, Bacteroides, Serpulina hyodysenteriae.

La lincomycine inhibe la synthèse bactérienne des protéines par une liaison réversible à la sous-unité 50-S des ribosomes bactériens. Selon la sensibilité et la concentration, l'effet antibactérien est donc bactériostatique ou bactéricide. Le développement de la résistance se fait lentement selon le type "slow-multistage".

Néomycine:

Le spectre d'action de la néomycine comprend de nombreuses bactéries à Gram positif et à Gram négatif (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus vulgaris*, espèces de *Brucella*, *Pasteurella*, *Campylobacter* et *Salmonella* ainsi que *Mycobacterium*). La néomycine a un effet bactéricide en inhibant la synthèse bactérienne des protéines. La cible est la sous-unité 30-S des ribosomes bactériens, ce qui entraîne une inhibition de la synthèse des protéines et des erreurs dans la traduction du code génétique au niveau de l'ARNm. La résistance à la néomycine s'étend généralement à la kanamycine, parfois aussi à la gentamicine et à la dihydrostreptomycine.

Lincomycine et néomycine en combinaison:

Des études in vitro ont montré que cette combinaison est efficace sur le plan bactéricide contre Staphylococcus aureus et E. coli et efficace sur le plan bactériostatique contre Streptococcus spp. Un synergisme a été démontré contre Staphylococcus aureus.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Lors d'emploi conforme aux prescriptions, les concentrations moyennes suivantes de lincomycine et de néomycine peuvent être mesurées dans chaque quartier traité:

Antibiotique	lincomycine	néomycine
Concentration (µg/ml) avant l'instillation du 2è injecteur	52,7	27,2
Concentration (µg/ml) avant l'instillation du 3 ^è injecteur	53,5	29,9
Concentration (µg/ml) 12 heures après l'instillation du 3 ^è injecteur	56,9	28,0
Concentration (µg/ml) 24 heures après l'instillation du 3 ^è injecteur	6,1	4,9

Des niveaux thérapeutiques efficaces supérieurs à la concentration minimale inhibitrice (CMI) sont maintenus pendant toute la durée du traitement et au moins 12 heures après.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Dinatrii edetas, acidum hydrochloridum dilutum (pour l'ajustement du pH), natrii hydroxidum (pour l'ajustement du pH), aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Pas de données.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur le récipient avec EXP.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Injecteurs en polyéthylène de 10 ml de solution. Emballages avec 24 injecteurs.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

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

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

Swissmedic 54'334 001 24 x 10 ml Injecteurs

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 25.10.2001

Date du dernier renouvellement: 25.04.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17.08.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.