

ENGLISH PACKAGE INSERT

 Lincomix®

DIN 00813761

Lincomycin hydrochloride soluble powder mfr.std.
Veterinary Use Only
Antibiotic

MEDICINAL INGREDIENT

Each g of **LINCOMIX®** soluble powder contains 400 mg lincomycin (as lincomycin hydrochloride).

INDICATIONS

Chickens: For the treatment of necrotic enteritis in broiler chickens.

Swine: For the treatment of swine dysentery (blood scours) associated with *Serpulina (Treponema) hyodysenteriae*.

Honey Bees: For the control of American foulbrood associated with *Paenibacillus larvae* in honey bees.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

To reduce the development of antimicrobial resistance and maintain effectiveness, use this antibiotic prudently.

Chickens: At the first sign of disease, administer medication at the following dosage as the sole source of drinking water for 7 consecutive days.

80 g of **LINCOMIX** soluble powder will medicate 2000 liters of drinking water or 1 level scoop (4.7 g) per 120 liters of drinking water (providing 16 mg antibiotic activity per liter).

To prepare a stock solution, dissolve 80 g in 8 liters (1 level scoop in 470 mL) of water in a clean glass or plastic container, mix, and dispense 1 liter of stock solution per 250 liters of drinking water.

Automatic proportioner calibrated in metric units

Dissolve 80 g in water to make 8 liters of stock solution and set medicator to deliver 4.0 mL of stock solution per liter of drinking water.

Automatic proportioner calibrated in U.S. units

Dissolve 80 g in water to make 2 U.S. gallons of stock solution and set medicator to deliver 0.45 U.S. fluid ounce of stock solution per U.S. gallon of drinking water.

Swine: At the first sign of disease, administer medication at the following dosage as the sole source of drinking water and continue use until 5 days after the disappearance of bloody stools, up to a maximum of 10 consecutive days.

An amount of 80 g of **LINCOMIX** soluble powder will medicate 960 liters of drinking water or 1 level scoop (4.7 g) per 55 liters of drinking water (providing 33 mg antibiotic activity per liter). To prepare a stock solution, dissolve 80g in 80 liters (1 level scoop in 470 mL) of water in a clean glass or plastic container, mix and dispense as shown in the following table.

Amount of Stock Solution	Amount of Drinking Water
1 liter	120 liters
2 liters	240 liters

4 liters	480 liters
8 liters	960 liters

Automatic proportioner calibrated in metric units

Dissolve 80 g in water to make 8 liters of stock solution and set medicator to deliver 8.0 mL of stock solution per liter of drinking water.

Automatic proportioner calibrated in U.S. units

Dissolve 80 g in water to make 2 U.S. gallons of stock solution and set medicator to deliver 1 U.S. fluid ounce of stock solution per U.S. gallon of drinking water.

IMPORTANT: Fresh medicated drinking water should be provided daily. Store stock solution in closed glass containers in a cool place and discard after 7 days.

Honey Bees:

Dosage: Administer 100 mg to 200 mg of lincomycin hydrochloride (active ingredient) per hive.

Treatment period: The drug should be administered to the hive weekly for 3 weeks.

Administration: Mix 250 mg or 500 mg **LINCOMIX** with 20 g confectioner's powdered sugar and dust over the top bars of the brood chamber.

CAUTIONS:

- Not for use in layers and breeder chickens.
- Not for use in breeding swine.
- Treated pigs may develop some stool softening or mild diarrhea within 18 to 36 hours. Signs of mild irritation and swelling of the anus and/or vulva may be associated with the stool changes. These side effects are transient and are self-correcting by the fifth to seventh day of treatment. Should these reactions be more severe than described above, discontinue use of the drug.
- If no improvement in disease condition is noted after 3 to 5 days of treatment, re-determine the diagnosis.
- Do not allow rabbits, hamsters, guinea pigs, horses, dairy cattle or other ruminants access to feeds and/or drinking water containing lincomycin. Ingestion by these species may result in severe gastrointestinal effects or metabolic disorders (*i.e.*, ketosis in dairy cattle).

WARNINGS

Chickens: No withdrawal period is required when chickens are treated at the recommended dose (16 mg/liter of drinking water).

Swine: No withdrawal period is required when swine are treated at the recommended dose (33 mg per liter of drinking water).

Honey Bees: The drug should be fed early in the spring or late in the fall and consumed by the bees before the main honey flow begins, to avoid contamination of production honey. Complete treatments at least 4 weeks prior to main honey flow.

When handling the product, avoid inhalation, oral exposure and direct contact with skin or eyes.

KEEP OUT REACH OF CHILDREN

SAFETY AND EFFICACY IN HONEY BEES

Safety: A US margin-of-safety study was conducted on 20 healthy colonies to determine the toxicity of lincomycin hydrochloride to immature and adult honey bees. Groups of 4 colonies received one of the following treatments weekly for 9 weeks:

1. None (no sugar; no drug)
2. Sugar only (no drug)
3. 200 mg lincomycin hydrochloride (in 20 g confectioner's sugar)
4. 600 mg lincomycin hydrochloride (in 20 g confectioner's sugar)
5. 1000 mg lincomycin hydrochloride (in 20 g confectioner's sugar)

Adult bee mortality, the presence of sealed brood (healthy larvae), and queen health were observed during the study. The statistical analysis did not show any significant differences due to dose group or observation day. No mortality or other adverse health effects were seen that could be associated with the drug product. These results demonstrate that lincomycin hydrochloride is safe when administered to honey bee colonies up to 10 times the recommended doses of 100 mg per hive once weekly for 3 weeks.

Efficacy: A US dose-confirmation study was conducted on 30 honey bee colonies experimentally infected with *Paenibacillus larvae* to determine the efficacy of lincomycin hydrochloride for the control of American foulbrood (AFB).

Six (6) days after the colonies were rated for presence and severity of AFB, each treatment group (10 colonies per group) received one of the following treatments on Study Day 58:

1. Sugar-treated control (no drug)
2. 100 mg lincomycin hydrochloride (in 20 g confectioner's sugar)
3. 200 mg lincomycin hydrochloride (in 20 g confectioner's sugar)

All treatment groups had comparable mean AFB severity ratings pre-treatment. By the end of the study, AFB in the untreated group had increased considerably and the colony scores in the untreated control colonies had raised to a mean treatment group score of 0.738 (see Table I below). By comparison, no colonies in the either the 100 mg or the 200 mg lincomycin-treated groups had active disease.

Table I: Average colony scores of AFB infected honey bee colonies by treatment (n =10 colonies/group)

Treatment	Pre-treatment Score	Day 73 Score (last day of treatment)	Day 119 Score (46 days after last treatment)
Control	0.425	0.187	0.738
100 mg	0.389	0.052	0.000
200 mg	0.521	0.090	0.000

Based on the results of this study, lincomycin hydrochloride is effective in controlling American foulbrood (*Paenibacillus larvae*) when applied at a rate of 100 mg or 200 mg per hive per treatment as a dust in confectioners' sugar, one week apart for 3 treatments.

STORAGE

Store between 15-25°C.

PRESENTATION

LINCOMIX soluble powder is available in 80 gram bottles.

Zoetis Version January 23, 2018

Zoetis is trademark and Lincomix is a registered trademark of Zoetis or its licensors, used under license by Zoetis Canada Inc.

Zoetis Canada Inc.
Kirkland QC H9H 4M7



Zoetis logo

FRENCH PACKAGE INSERT

 Lincomix^{MD}

DIN 00813761

Poudre soluble de chlorhydrate de lincomycine, norme du fabr.

Usage vétérinaire seulement

Antibiotique

INGRÉDIENT MÉDICINAL

Chaque g de poudre soluble **LINCOMIX^{MD}** contient 400 mg de lincomycine (sous forme de chlorhydrate de lincomycine).

INDICATIONS

Poulets : Pour le traitement de l'entérite nécrotique chez le poulet à griller.

Porcs : Pour le traitement de la dysenterie porcine (diarrhée de sang) associée à *Serpulina (Treponema) hyodysenteriae*.

Abeilles : Pour la maîtrise de la loque américaine associée à *Paenibacillus larvae*.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour réduire le développement de résistance aux antimicrobiens et maintenir l'efficacité de cet antibiotique, l'utiliser avec prudence.

Poulets : Dès les premiers signes de la maladie, ne donner que cette eau médicamentée, aux doses suivantes recommandées, pendant 7 jours consécutifs.

80 g de poudre soluble **LINCOMIX** permettront de traiter 2 000 litres d'eau de boisson ou 1 mesure rase (4,7 g) par 120 litres d'eau de boisson (donnant 16 mg d'activité antibiotique par litre).

Préparer un concentré en dissolvant 80 g dans 8 litres (une mesure rase dans 470 mL) d'eau dans un récipient en verre ou en plastique propre, mélanger et préparer un litre de concentré par 250 litres d'eau de boisson.

Pour les distributeurs automatiques gradués en unités métriques

Dissoudre 80 g dans de l'eau pour faire 8 litres de concentré, et régler le distributeur pour donner 4,0 mL de solution par litre d'eau de boisson.

Pour les distributeurs automatiques gradués en unités américaines

Dissoudre 80 g dans de l'eau pour faire 2 gallons américains de concentré et régler le distributeur pour donner 0,45 once liquide de concentré par gallon américain d'eau de boisson.

Porcs : Dès les premiers signes de la maladie, n'administrer dans les abreuvoirs uniquement que de l'eau médicamentée selon la posologie recommandée ci-dessous et poursuivre l'administration jusqu'à 5 jours après la disparition des selles sanguinolentes, jusqu'à un maximum de 10 jours consécutifs.

Ajouter 80 g de poudre soluble **LINCOMIX** par 960 litres d'eau de boisson ou une mesure rase (4,7 g) par 55 litres d'eau de boisson (donnant 33 mg d'activité antibiotique par litre). Préparer un concentré en dissolvant 80 g dans 8 litres (une mesure rase dans 470 mL) d'eau dans un récipient en verre ou en plastique propre et administrer suivant le tableau ci-après.

Quantité de concentré	Quantité d'eau de boisson
1 litre	120 litres
2 litres	240 litres
4 litres	480 litres
8 litres	960 litres

Pour les distributeurs automatiques gradués en unités métriques

Dissoudre 80 g dans de l'eau pour faire 8 litres de concentré, et régler le distributeur pour donner 4,0 mL de solution par litre d'eau de boisson.

Pour les distributeurs automatiques gradués en unités américaines

Dissoudre 80 g dans de l'eau pour faire 2 gallons américains de concentré et régler le distributeur pour donner 1 once liquide de concentré par gallon américain d'eau de boisson.

IMPORTANT: De l'eau médicamentée fraîche doit être fournie chaque jour. Conserver la solution dans des récipients en verre fermés, dans un endroit frais, et jeter après 7 jours.

Abeilles :

Posologie : Administrer 100 mg à 200 mg de chlorhydrate de lincomycine (ingrédient actif) par ruche.

Période de traitement : Le médicament devrait être administré toutes les semaines pendant 3 semaines.

Administration : Mélanger 250 mg ou 500 mg de **LINCOMIX** avec 20 g de sucre à glacer et saupoudrer sur les barres supérieures des cadres du couvain.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser chez les poules pondeuses et les poulets reproducteurs
- Ne pas utiliser chez les porcs destinés à la reproduction.
- Les porcs traités peuvent présenter un ramollissement des selles ou une diarrhée passagère dans les 18 à 36 heures suivant le traitement. Les signes d'une irritation légère ou un gonflement de l'anus et/ou de la vulve peuvent être associés au changement des selles. Ces effets secondaires sont passagers et se corrigent d'eux-mêmes dès le cinquième ou septième jour de traitement. Si les réactions sont plus graves que celles qui sont décrites ci-dessus, cesser l'emploi du médicament.
- Si aucune amélioration n'apparaît après 3 à 5 jours de traitement, établir un nouveau diagnostic.
- Les lapins, hamsters, cobayes, chevaux, vaches laitières ou autres ruminants ne doivent pas avoir accès aux moulées ni à l'eau de boisson additionnés de lincomycine. Chez ces espèces, l'ingestion pourrait provoquer de graves troubles gastro-intestinaux ou métaboliques (par ex., la cétose des vaches laitières).

MISES EN GARDE

Poulets : Un délai d'attente n'est pas requis quand les poulets sont traités avec ce médicament à la dose recommandée (16 mg par litre d'eau de boisson).

Porcs : Un délai d'attente n'est pas requis quand les porcs sont traités avec ce médicament à la dose recommandée (33 mg par litre d'eau de boisson).

Abeilles : Le médicament devrait être administré tôt au printemps ou tard à la fin de l'automne et consommé par les abeilles avant le début de la miellée principale, pour éviter la

contamination du miel de production. Terminer le traitement au moins 4 semaines avant la miellée principale.

Lors de la manipulation du produit, éviter l'inhalation, l'exposition orale et le contact direct avec la peau ou les yeux.

GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

INNOCUITÉ ET EFFICACITÉ CHEZ LES ABEILLES

Innocuité: Une étude américaine de marge d'innocuité a été effectuée sur 20 colonies d'abeilles pour déterminer la toxicité du chlorhydrate de lincomycine chez les abeilles mellifères immatures et adultes. Des groupes de 4 colonies ont reçu un des traitements suivants toutes les semaines pendant 9 semaines:

1. Aucun (sans sucre ni médicament)
2. Sucre à glacer seulement
3. 200 mg de chlorhydrate de lincomycine (dans 20 g de sucre à glacer)
4. 600 mg de chlorhydrate de lincomycine (dans 20 g de sucre à glacer)
5. 1000 mg de chlorhydrate de lincomycine (dans 20 g de sucre à glacer)

Le nombre de mortalités chez les adultes, la présence d'opercules scellés (larves en santé) et la santé de la reine ont été observées pendant l'étude. L'analyse statistique n'a pas identifié de différences significatives reliées à la dose ou au jour d'observation. Aucune mortalité ou autres réactions indésirables n'ont pu être associés au médicament. Les résultats de cette étude démontrent que le chlorhydrate de lincomycine est sécuritaire lorsqu'administré à des colonies d'abeilles mellifères jusqu'à 10 fois la dose recommandée de 100 mg par ruche toutes les semaines pendant 3 semaines.

Efficacité: Une étude de confirmation de la dose a été effectuée aux États-Unis sur 30 colonies d'abeilles mellifères, infectées de façon expérimentale avec la bactérie *Paenibacillus larvae*, en vue de déterminer l'efficacité du chlorhydrate de lincomycine pour contrôler la loque américaine.

Six (6) jours après que les colonies aient été classées relativement à la présence et la sévérité de la loque américaine, chaque groupe (10 colonies par groupe) a reçu un des traitements suivants :

1. Sucre seulement (aucun médicament)
2. 100 mg de chlorhydrate de lincomycine (dans 20 g de sucre à glacer)
3. 200 mg de chlorhydrate de lincomycine (dans 20 g de sucre à glacer)

Avant le traitement, les 3 groupes ont obtenus des moyennes similaires de notes de classement en ce qui a trait à la sévérité de la maladie. Vers la fin de l'étude, les signes de la loque américaine ont augmenté de façon considérable dans le groupe témoin traité avec du sucre et les notes de classements de ce groupe ont aussi augmenté jusqu'à une note moyenne de 0.738 (voir Tableau I ci-dessous). En comparaison, aucune colonie dans le groupe traité par une dose de 100 mg et dans celui traité par une dose 200 mg de chlorhydrate de lincomycine ne présentait de signes de maladie active.

Tableau I: Notes moyennes de classement obtenues chez des colonies d'abeilles mellifères infectées par la loque américaine pour chacun des traitements. (n =10 colonies/groupe)

Traitement	Note moyenne pré-traitement	Note moyenne au jour 73 (dernier jour du traitement)	Note moyenne au jour 119 (46 jours après le dernier traitement)
Control	0.425	0.187	0.738
100 mg	0.389	0.052	0.000
200 mg	0.521	0.090	0.000

À la lumière des résultats de cette étude, le chlorhydrate de lincomycine est efficace pour contrôler la loque américaine (*Paenibacillus larvae*) chez des abeilles mellifères infectées lorsqu'administré à une posologie de 100 mg ou 200 mg sous forme de poudre dans du sucre à glacer, pour 3 traitements à une semaine d'intervalle chacun.

ENTREPOSAGE

Entreposer entre 15 °C et 25 °C.

PRÉSENTATION

La poudre soluble **LINCOMIX** est offerte en bouteilles de 80 grammes.

Zoetis est une marque de commerce et Lincomix est une marque déposée de Zoetis ou de ses concédants de licence, utilisées sous licence par Zoetis Canada Inc.

Zoetis Canada Inc.
Kirkland QC H9H 4M7

Zoetis logo



ENGLISH LABEL SIDE PANEL

Medicinal ingredient: lincomycin (as lincomycin hydrochloride) 400 mg/g.

Indications: For the treatment of necrotic enteritis in broiler chickens, for the treatment of swine dysentery (bloody scours) and for the control of American foulbrood in honey bees.

Dosage and Administration:

To reduce the development of antimicrobial resistance and maintain effectiveness, use this antibiotic prudently.

Chickens: 80 g per 2000 liters or 1 level scoop (4.7 g) per 120 liters of drinking water.

Swine: 80 g per 960 liters or 1 level scoop (4.7 g) per 55 liters of drinking water.

Honey Bees: Mix 250-500 mg **Lincomix** with 20 g confectioner's powdered sugar and dust over the top bars of the brood chamber.

Warnings:

Chickens: No withdrawal period is required when chickens are treated at the recommended dose (16 mg/liter of drinking water).

Swine: No withdrawal period is required when swine are treated at the recommended dose (33 mg per liter of drinking water).

Honey Bees: The drug should be fed early in the spring or late in the fall and consumed by the bees before the main honey flow begins, to avoid contamination of production honey. Complete treatments at least 4 weeks prior to main honey flow.

When handling the product, avoid inhalation, oral exposure and direct contact with skin or eyes.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Storage: Store between 15 -25°C.

See insert for complete indications and directions for use, as well as additional information in bees.



Zoetis Canada Inc.
Kirkland QC H9H 4M7

LABEL MAIN PANEL

DIN 00813761

 **Lincomix[®]/MD**

lincomycin hydrochloride soluble powder mfr.std.
poudre soluble de chlorhydrate de lincomycine, fab.

Veterinary Use Only

Usage vétérinaire seulement

antibiotic / antibiotique

for chicken, swine and honey bees

pour poulets, porcs et abeilles

Net 80 g

Zoetis logo

Lot :

EXP :

FRENCH LABEL SIDE PANEL

Ingrédient médicinal : 400 mg de lincomycine (sous forme de chlorhydrate de lincomycine) par g.

Indications : Pour le traitement de l'entérite nécrotique chez les poulets à griller, pour le traitement de la dysenterie porcine (diarrhée de sang) et pour contrôler la loque américaine chez les abeilles.

Posologie et mode d'administration :

Pour réduire le développement de résistance aux antimicrobiens et maintenir l'efficacité de cet antibiotique, l'utiliser avec prudence.

Poulets : 80 g par 2 000 litres ou 1 mesure rase (4,7 g) par 120 litres d'eau de boisson.

Porcs : 80 g par 960 litres ou 1 mesure rase (4,7 g) par 55 litres d'eau de boisson.

Abeilles : Mélanger 250-500 mg de **Lincomix** avec 20 g de sucre à glacer et saupoudrer sur les barres supérieures des cadres du couvain.

Mises en garde :

Poulets : Un délai d'attente n'est pas requis quand les poulets sont traités avec ce médicament à la dose recommandée (16 mg par litre d'eau de boisson).

Porcs : Un délai d'attente n'est pas requis quand les porcs sont traités avec ce médicament à la dose recommandée (33 mg par litre d'eau de boisson).

Abeilles : Le médicament devrait être administré tôt au printemps ou tard à la fin de l'automne et consommé par les abeilles avant le début de la miellée principale, pour éviter la contamination du miel de production. Terminer le traitement au moins 4 semaines avant le début de la miellée principale.

Lors de la manipulation du produit, éviter l'inhalation, l'exposition orale et le contact direct avec la peau ou les yeux.

GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

Entreposage : Entreposer entre 15 °C et 25 °C.

Voir le dépliant pour les indications et le mode d'emploi complets, ainsi que des renseignements additionnels pour les abeilles.