



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCODEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut la porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Lincomicină clorhidrat 500 mg (echivalent cu Lincomicină 440,9 mg)

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă aceasta informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Lactoza monohidrat	

Pulbere de culoare albă pentru utilizare în apa de băut.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Porci, găini.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La porci și găini se utilizează în tratamentul afecțiunilor produse de germeni sensibili la lincomicină: Gram-pozitivi anaerobi (*Clostridium* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) și aerobi (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacillus* spp.), majoritatea micoplasmelor, *Erysipelothrix* spp., *Actinobacillus* spp. și unele specii de *Actinomyces* spp., *Nocardia* spp. și *Bordetella* spp.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la lincomicină sau la excipient.

Nu se utilizează la tineretul porcilor datorită faptului că nu dispune de echipament enzimatic complet care să metabolizeze substanța activă.

3.4. Atenționări speciale

Nu sunt.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului.

După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie reutilizabilă conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143). Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

3.6. Evenimente adverse

Rare (1 până la 10 animale / 10000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilizare, diaree și colita pseudomembranoasă
---	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare (sau reprezentantului local al acestuia), fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se poate administra concomitent cu produse medicinale veterinare care conțin caolin sau pectine deoarece împiedică absorbția.

Nu se poate asocia cu macrolide și betalactamine.

Se poate asocia cu toate anticoccidienele ionofore.

Acționează sinergic cu aminoglicozidele.



3.9. Căi de administrare și doze

Se utilizează în apa de băut, în următoarele doze:

La porci: 30 - 40 mg produs/kg greutate corporală/zi, timp de 7 zile consecutive.

La găini: 300 - 400 g produs la 1000 litri apă de baut, timp de 7 zile consecutive.

Pentru calcularea exactă a dozelor se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă de băut (litri) / animal}} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)} = \text{mg produs medicinal veterinar/litru apă de băut}$$

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

Ingestia de apă este dependentă de condiția clinică a animalelor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, concentrația de lincomicina în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea.

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea poate produce tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau voma sau colită pseudomembranoasă. Se îndepărtează imediat apa medicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament pentru susținere a funcțiilor vitale.

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci și găini: 4 zile.

Ouă: 7 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet: QJ01FF02.

4.2. Farmacodinamie

Lincomicina este un antibiotic din grupa lincozamidelor care se leagă exclusiv la subunitatea 50S din structura ribozomilor bacterieni și inhibă sinteza de proteine bacteriene acționând bacteriostatic. Este activă față de germeni Gram-pozitivi anaerobi (*Clostridium* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) și aerobi (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacillus* spp.), majoritatea micoplasmelor, *Erysipelothrix* spp., *Actinobacillus* spp. și unele specii de *Actinomyces* spp., *Nocardia* spp. și *Bordetella* spp.

Pentru a crește spectrul de acțiune și asupra bacteriilor Gram-negative se recomandă asocierea cu gentamicină sau spectinomycină.

4.3. Farmacocinetică

Biodisponibilitate

Lincomicina în contact cu sucul intestinal se dizolvă în totalitate și devine biodisponibilă.

Absorbție

La porci lincomicina se absoarbe din tractul intestinal în proporție de 20-50% din doza administrată și atinge un nivel plasmatic maxim în 1-2 ore de la administrare. Activitatea antibacteriană este crescută la pH alcalin, acționează atât local la nivelul tractului digestiv, cât și sistemic.

Distribuție

Circulă în sânge legată de proteinele plasmatică în proporție de 94% și se distribuie uniform în toate țesuturile și lichidele organismului cu excepția lichidului cerebrospinal. Pătrunderea în lichidul cefalorahidian și în creier este slabă. Realizează concentrații active în tractul respirator, lichidul pleural, țesuturi moi, în oase, lichidul sinovial și prostată. Pătrunde în abcese. Concentrația în ficat și bilă este de 2-3 ori mai mare decât cea plasmatică. Durata de acțiune este cuprinsă între 6 și 8 ore de la administrare.

Biotransformare

Aproximativ 50% din doza administrată este metabolizată în ficat. Metaboliții rezultați își mențin activitatea antimicrobiană.

Eliminare

Antibioticul nemodificat și metaboliții săi sunt eliminați din organism prin urină, bilă și fecale. Nivelul de antibiotic în fecale rămâne ridicat timp de câteva zile după întreruperea tratamentului, iar dezvoltarea microorganismelor în intestinul gros este oprită pentru o perioadă de aproximativ 2 săptămâni. După administrare pe cale orală, aproximativ 77% din doză se elimină prin fecale și 14% prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

Acționează antagonic cu antibiotice din grupa betalactaminelor (peniciline și cefalosporine) și macrolidelor (eritromicina, tilozina, tilmicozina).

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2. Termen de valabilitate

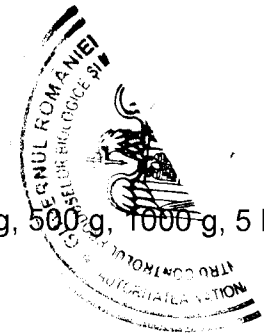
Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.



5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi PET cu inserție din aluminiu, termosudate x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg și saci PET cu inserție din aluminiu x 25 kg, 50 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate, sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DELOS IMPEX '96 SRL

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120039

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10.08.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/YYYY

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pungi PET cu inserție din aluminiu x 10 g, 25 g, 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCODEM 50

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Lincomicină clorhidrat 500 mg/g (echivalent cu Lincomicină 440,9 mg/g)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După dizolvare, se va utiliza în 24 ore.
După deschidere, se va utiliza imediat.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi PET cu inserție din aluminiu x 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg
Saci PET cu inserție din aluminiu x 25 kg, 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCODEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Lincomicină clorhidrat 500 mg/g (echivalent cu Lincomicină 440,9 mg/g)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg, 25 kg, 50 kg.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Orală, în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Porci și găini: 4 zile.

Ouă: 7 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După dizolvare, se va utiliza în 24 ore.

După deschidere, se va utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

10. MENȚIUNEA "A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DELOS IMPEX '96 SRL

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120039

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

PROSPECT

LINCODEM 50

**1. Denumirea produsului medicinal veterinar**

LINCODEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut la porci și găini.

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Lincomicină clorhidrat 500 mg (echivalent cu Lincomicină 440,9 mg)

Pulbere de culoare albă pentru utilizare în apa de băut.

3. Specii țintă

Porci, găini.

4. Indicații de utilizare

La porci și găini se utilizează în tratamentul afecțiunilor produse de germeni sensibili la lincomicină: Gram-pozitivi anaerobi (*Clostridium* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) și aerobi (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacillus* spp.), majoritatea micoplasmelor, *Erysipelothrix* spp., *Actinobacillus* spp. și unele specii de *Actinomyces* spp., *Nocardia* spp. și *Bordetella* spp.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la lincomicină sau la excipient.

Nu se utilizează la tineretul porcin datorită faptului că nu dispune de echipament enzimatic complet care să metabolizeze substanța activă.

6. Atenționări speciale**Atenționări speciale**

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului.

După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie reutilizabilă conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se poate administra concomitent cu produse medicinale veterinare care conțin caolin sau pectine deoarece împiedică absorbția.

Nu se poate asocia cu macrolide și betalactamine.

Se poate asocia cu toate anticoccidienele ionofore.

Acționează sinergic cu aminoglicozidele.

Supradozare

Supradozarea poate produce tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau vomă sau colită pseudomembranoasă. Se îndepărtează imediat apa medicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament pentru susținere a funcțiilor vitale.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

Incompatibilități majore

Acționează antagonic cu antibiotice din grupa betalactaminelor (peniciline și cefalosporine) și macrolidelor (eritromicina, tilozina, tilmicozina).

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Rare (1 până la 10 animale / 10000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilizare, diaree și colita pseudomembranoasă
---	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare
Se utilizează în apa de băut, în următoarele doze:

La porci: 30 - 40 mg produs/kg greutate corporală/zi, timp de 7 zile consecutive.

La găini: 300 - 400 g produs la 1000 litri apă de baut, timp de 7 zile consecutive.

Pentru calcularea exactă a dozelor se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă de băut (litri) / animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{mg produs medicinal veterinar/litru apă de băut}} =$$

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

Ingestia de apă este dependentă de condiția clinică a animalelor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, concentrația de lincomicina în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci și găini: 4 zile.

Ouă: 7 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor
120039

Dimensiuni ambalaje:

Pungi x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg

Saci x 25 kg, 50 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/YYYY

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod poștal 075100, Otopeni, jud. Ilfov, România

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații