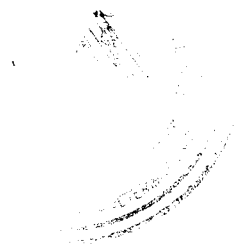


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOVETo 10, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție injectabilă conține:

Substanța activă :

Lincomicină clorhidrat 113,40 mg
(echivalent cu 100 mg lincomicină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	9 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă incoloră până la galben-deschis, limpede, fără particule vizibile

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă la porci în tratamentul infecțiilor produse de bacterii susceptibile la lincomicină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la alte animale decât la porci (lincomicina este periculoasă în special la iepuri, porci de Guineea, hamsteri, cai și rumegătoare).

3.4 Atenționări speciale

A se vedea pct. 3.3 Contraindicații și 3.5 Precauții speciale pentru utilizare.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Selectarea rezistenței antimicrobiene se dezvoltă la unele microorganisme patogene.

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la lincomicina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului cu alte lincosamide sau antibiotice inrudite cum ar fi macrolidele, datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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

A se evita orice contact cu pielea, ochii și mucoasele. Se recomandă utilizarea prudentă pentru a se evita auto-injectarea.

Nu mâncați și nu beți în timpul utilizării produsului.

În cazul contactului accidental cu produsul, spălați-vă bine pe mâini.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la locul injectării* Paralizie** Alergie
--	--

*reacție locală, se rezolvă spontan după câteva zile

** din cauza blocajului neuromuscular

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 a ouatului

Au fost observate efecte fetotoxice la animalele de laborator, la utilizarea de doze mai mari decât cele recomandate.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Asocierea cu macrolide funcționează antagonist in vitro. Nu se utilizează în combinație cu eritromicină, tilozină sau tilmicozină (sau alte macrolide). Nu administrați în asociere cu aceste substanțe.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară

Se administrează 1 ml produs per 10 kg greutate corporală (echivalent cu 10 mg lincomicina per kg greutate corporală), timp de 3-7 zile consecutive.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Dozele foarte mari pot conduce la blocaj neuromuscular.

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: 3 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FF02

4.2 Farmacodinamie

LINCOVETO 10 conține lincomicină (sub formă de clorhidrat) care aparține grupei lincosamidelor.

Mecanism de acțiune:

La doze normale, lincomicina acționează bacteriostatic.

Lincomicina produce inhibarea sintezei de proteine la microorganismele sensibile, prin legarea la subunitatea ribozomală 50S și o inhibare a enzimei peptidil transferază.

Numeroase bacterii Gram-negative sunt rezistente datorită impermeabilității lor și datorită metilării locului de legare ribozomală.

Spectru de acțiune:

Lincomicina este activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive, micoplasmelor și bacteriilor anaerobe de origine animală.

Printre altele, următorii germeni sunt importanți în patologia porcilor și pot fi sensibili la acțiunea lincomicinei: *Mycoplasma spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Arcanobacterium spp.*

Rezistență:

Incidența rezistenței la lincomicină poate fi crescută la unii patogeni de origine animală.

Un mecanism de rezistență frecvent întâlnit este metilarea locului de legare a ribozomilor din cauza metilazelor transferate de plasmide. Acest lucru este legat de o rezistență încrucișată între macrolide și antibioticele streptogramine B. Inactivarea enzimatică a lincomicinei poate apărea din cauza factorilor transferați de plasmide. Modificarea cromozomială treptată a ribozomului a fost de asemenea, descrisă. Rezistența încrucișată cu clindamicina apare de regula.

4.3 Farmacocinetică

Resorbție și concentrații plasmatice:

Lincomicina este resorbită rapid și complet după injectare intramusculară. Concentrațiile plasmatice maxime au fost atinse în 30 de minute.

După injectarea de 10 mg/kg greutate corporală (100 mg lincomicină/ml) sunt atinse concentrații maxime de 5,1 micrograme/ml.

Distribuție:

Lincomicina posedă o solubilitate lipidică crescută și prin urmare are un volum aparent crescut de distribuție.

Concentrațiile tisulare sunt de obicei (adesea de mai multe ori) mai mari decât concentrațiile plasmatice. După administrarea parenterală, cele mai ridicate concentrații se găsesc în rinichi și pulmoni. S-a demonstrat, de asemenea, că lincomicina persistă mai mult în pulmoni decât sugerează nivelurile plasmatice.

Excreție:

După administrarea parenterală, lincomicina se excretă în principal prin ficat și restul prin urină. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de 3-4 ore.

Următorii parametri farmacocinetici au fost calculați pentru un porc după o injectare intramusculară a 10 mg lincomicina/kg greutate corporală:

Parametru	Valoare medie	Interval (min., max.)
$C_{\max}$ ($\mu\text{g/ml}$)	5,05	3,40-6,88
$T_{\max}$ (h)	0,30 3,58	0,25-0,50
$t_{1/2}$ (h)	26,91	2,96-4,26
$AUC_{0-\infty}$ ($\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$)		19,13-36,06

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră de tip I, x 100 ml și 250 ml, închise cu dopuri din cauciuc brombutilic de tip I și capace de aluminiu.

Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml, x 250 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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

V.M.D. n.v.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220096

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26.06.2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOVETo 10, 100 mg/ml, solutie injectabila

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de solutie injectabila contine:

Lincomicină clorhidrat 113,40 mg (echivalent cu 100 mg lincomicină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 3 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza până la

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

V.M.D. n.v.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220096

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOVETo 10, 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de soluție injectabilă conține:

Lincomicină clorhidrat 113,40 mg (echivalent cu 100 mg lincomicină)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 3 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot

Section 9

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

LINCOVETo 10, 100 mg/ml, solutie injectabila pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml de solutie injectabila contine:

Substanța activă:

Lincomicina clorhidrat 113,40 mg (echivalent
cu 100 mg lincomicina)

Excipienți:

Alcool benzilic 9,0 mg

Soluție injectabilă incoloră până la galben-deschis, limpede, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Se recomandă la porci în tratamentul infecțiilor produse de bacterii susceptibile la lincomicina.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la alte animale decât la porci (lincomicina este periculoasă în special la iepuri, porci de Guineea, hamsteri, cai și rumegătoare).

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Selectarea rezistenței antimicrobiene se dezvoltă la unele microorganisme patogene.

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la lincomicina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului cu alte lincosamide sau antibiotice înrudite cum ar fi macrolidele, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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:

A se evita orice contact cu pielea, ochii și mucoasele. Se recomandă utilizarea prudentă pentru a se evita auto-injecția.

Nu mâncați și nu beți în timpul utilizării produsului. În cazul contactului cu produsul, spălați-vă bine pe mâini.

Utilizare în perioada de gestație și de lactație:

Au fost observate efecte fetotoxice la animalele de laborator, la utilizarea de doze mai mari decât cele recomandate.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Asocierea cu macrolide funcționează antagonist in vitro. Nu se utilizează în combinație cu eritromicină, tilozină sau tilmicozină (sau alte macrolide). Nu administrați în asociere cu aceste substanțe.

Supradozare:

Dozele foarte mari pot conduce la blocaj neuromuscular.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la locul injectării* Paralizie** Alergie
---	--

*reacție locală, se rezolvă spontan după câteva zile

** din cauza blocajului neuromuscular

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate 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 folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară;

Se administrează 1 ml produs per 10 kg greutate corporală (echivalent cu 10 mg lincomicină per kg greutate corporală), pentru 3-7 zile consecutive.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 3 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

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 produsului medicinal veterinar respectiv.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220096

Flacon x 100 ml

Flacon x 250 ml

Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml, x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

+32 (0) 14 67 20 51

Belgia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Vetro Solutions Srl

Calea Chișinăului nr. 6

700181 Iasi– România

Tel: + 385 43 440 527

