



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
LINCOMIX 300 INJ., 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

Substanță activă:

Lincomicină (sub formă de clorhidrat de lincomicină) 300 mg

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, limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Speciile țintă

Porci

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La porci este recomandat în tratamentul pneumoniei enzootice (*Mycoplasma hyopneumoniae*), pentru tratamentul infecțiilor articulare și ale ongloanelor produse de *Mycoplasma hyosynoviae*, *Staphylococcus aureus*, susceptibile la lincomicină.

3.3. Contraindicații

Nu se administrează la iepuri, hamsteri, porcușori de guineea, chinchila, cai și rumegătoare, deoarece la aceste specii poate determina tulburări gastro-intestinale grave.

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la lincomicină sau la oricare dintre excipienți.

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale de utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului medicinal veterinar cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat cu apă.

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

3.6. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Produsul se poate administra în perioada de gestație și lactație.

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

Nu este recomandată utilizarea produsului medicinal veterinar împreună cu eritromicina, poate apărea un efect antagonist.

3.9. Căi de administrare și dozare

Produsul medicinal veterinar se administrează intramuscular în doză de 11 mg substanță activă/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/27 kg greutate corporală), o dată pe zi timp de 3 zile consecutiv.

În funcție de evoluția clinică, tratamentul poate fi continuat prin administrarea de lincomicină în furaj sau apa de băut.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea animalelor.

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

În cazul supradozării, animalele pot prezenta fecale moi și diaree.

Se va respecta doza recomandată.

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

Porci

Carne și organe: 4 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul veterinar ATC: QJ01FF02

4.2. Farmacodinamică

Lincomicina este un antibiotic din grupa lincosamidelor, produsă de *Streptomyces lincolnesis*. Are acțiune bacteriostatică, activă în primul rând față de bacteriile Gram-pozitive (aerobe și anaerobe), Gram negative anaerobe și micoplasme.

Lincomicina acționează prin inhibarea sintezei proteinei la nivelul subunității ribozomale 50S.

4.3. Farmacocinetică

Lincomicina este rapid absorbită și distribuită în tot organismul, este semnificativ metabolizată și este eliminată în principal prin materiile fecale sub formă de compus principal și metaboliți. După o injecție intramusculară unică la doza recomandată eliminarea prin materiile fecale a reprezentat 38% și excreția urinară 49% din doza totală. Lincomicina este transportată în zona infectată de către neutrofile, aceasta explică eficiența penetrării în țesuturile greu accesibile.

5. PARTICULARITĂȚI 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

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

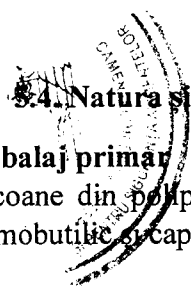
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se feri de lumina directă a soarelui.





5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, închise cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar

Cutie de carton care conține:

1 flacon x 50 ml

1 flacon x 100 ml

1 flacon x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile ambalajelor 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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece lincomicina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CRIDA PHARM S.R.L.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE 190306

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI 19.02.2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI 11.2025

10. CLASIFICAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR 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>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMIX 300 INJ., 300 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Lincomicină (sub formă de clorhidrat de lincomicină)... 300 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Porci: administrare intramusculară

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci: carne și organe: 4 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Dupa desigilare, a se utiliza in interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMEX 300 INJ., 300 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține :

Lincomicină (sub formă de clorhidrat de lincomicină) 300 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Porci: administrare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci : carne și organe : 4 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP { lună/an }

Dupa desigilare, a se utiliza in interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui

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

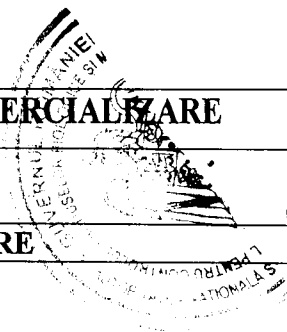
CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190306

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

LINCOMIX 300 INJ., 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml produs conține:

Substanță activă:

Lincomicină (sub formă de clorhidrat de lincomicină) 300 mg

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, limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

La porci este recomandat în tratamentul pneumoniei enzootice (*Mycoplasma hyopneumoniae*), pentru tratamentul infecțiilor articulare și ale ongloanelor produse de *Mycoplasma hyosynoviae*, *Staphylococcus aureus*, susceptibile la lincomicină.

5. Contraindicații

Nu se administrează la iepuri, hamsteri, porcușori de guineea, chinchila, cabaline și rumegătoare, deoarece la aceste specii poate duce la tulburări gastro-intestinale grave.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la lincomicină sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Nu există.

Atenționări speciale:

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului medicinal veterinar cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat cu apă.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar se poate administra în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu este recomandată utilizarea împreună cu eritromicina, poate apărea un efect antagonist.

Supradozaj:

În cazul supradozării, animalele pot prezenta fecale moi și diaree.

Se va respecta doza recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând 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

Produsul medicinal veterinar se administrează intramuscular în doza de 11 mg substanță activă/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/27 kg greutate corporală), o dată pe zi timp de 3 zile consecutiv.

În funcție de evoluția clinică, tratamentul poate fi continuat prin administrarea de lincomicină în furaj sau apa de băut.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea animalelor.

10. Perioade de așteptare

Porci : carne și organe: 4 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul 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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece lincomicina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

190306

Ambalaj primar

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, închise cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar

Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile ambalajelor să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

11.2025

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, cod postal 061151, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel./Fax +4021 430 43 99

e-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

CRIDA PHARM S.R.L.

Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Tel: + 4024 251 50 05

e-mail: office@cridapharm.ro

