



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINĂ FP 600 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Lincomicină clorhidrat.....600 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Lactoză monohidrat

Pulbere pentru administrare în apa de băut, omogenă, de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci și găini (broileri).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă în tratamentul afecțiunilor determinate de germenii susceptibili la lincomicină, astfel:
Porci: dizenterie, colita spirochetică, enterita proliferativă, infecții cu *Mycoplasma spp.* (artrite, pneumonii), rujet.

Găini (broileri): enterita necrotică produsă de *Clostridium perfringens*, infecții cu *Mycoplasma spp.* (BRC, artrite).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 lincomicină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale 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.

A se evita contactul cu ochii și pielea de către persoana care administrează produsul. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile imediat după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs.

În caz de ingerare accidentală spălați-vă imediat gura cu apă și solicitați asistență medicală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci și găini (broileri):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Înroșire a pielii ¹ Ușoare stări de agitație ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Fecale moi ² Ușoară inflamație și iritare a anusului ²

¹Semne care dispar în decurs de 5 - 8 zile, fără a fi necesară întreruperea tratamentului

²În primele 2 zile de tratament, reacții trecătoare

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se va evita administrarea concomitentă cu produse care conțin caolin.

3.9 Căi de administrare și doze

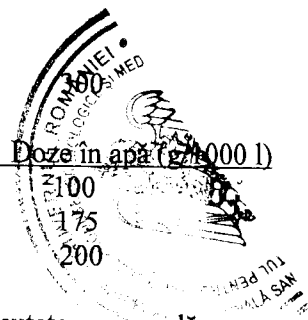
Produsul se administrează în apa de băut, timp de 7 zile consecutiv. Doza atât pentru porci cât și pentru broileri este de 10-20 mg s.a./kg g.c./zi (17-35 mg).

Administrarea în apa de băut se face după cum urmează:

Porci:	Categorie	Greutate (kg)	Doze în apă (g/1000 l)
	Tineret creștere	10-60	400
	Porci faza îngrășare	60-110	500
	Scroafe gestante și vieri		650

Scroafe în lactație

Găini (broileri):	Vârsta (zile)
	0-14
	15-28
	29-35



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

Apa medicamentată se va prepara zilnic și va constitui singura sursă de apă pe perioada tratamentului.

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

Doze mai mari decât cele recomandate pot produce la porci diaree și scaune moi.

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, găini (broileri) - 4 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FF02

4.2 Farmacodinamie

Lincomicina este un antibiotic din clasa lincozamidelor, produs de *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

Lincomicina acționează prin legarea la ribozomul subunității 50S a bacteriilor susceptibile, producând inhibarea sintezei proteinelor bacteriene.

Lincomicina este un antibiotic activ împotriva germenilor Gram-pozitivi (în special asupra *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Erysipelothrix*, *Clostridium spp.*, *Brahyspira spp.*), Gram negative (*Lawsonia spp.*) și *Mycoplasma spp.*.

4.3 Farmacocinetică

Lincomicina este absorbită rapid după administrare indiferent de calea de administrare. Absorbția orală a lincomicinei poate fi în mare măsură redusă de prezența alimentelor din stomac. La porci la administrarea orală absorbția este de 20 – 50 % din doză.

Lincomicina este distribuită în majoritatea țesuturilor animale, inclusiv țesuturi ale căilor respiratorii, țesuturi moi, oase și cartilajii și a fluidelor biologice inclusiv în fluidul peritoneal, pleural, sinovial, bilă și în umoarea apoasă a ochiului. Medicamentul penetrează slab fluidul cerebrospinal CSF. În oase s-au raportat concentrații de 20-33 % din concentrația plasmatică.

Lincomicina poate trece netransformată din organism prin bilă în fecale și urină sau poate fi parțial metabolizată de ficat într-o mulțime de metaboliți, dar nici unul din aceștia nu sunt prezenți în concentrație suficientă pentru a servi ca reziduu marker.

Principalele căi de eliminare ale lincomicinei și metaboliților acesteia sunt prin urină, fecale și bilă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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: 3 luni
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra ambalajul bine închis.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polipropilenă multistrat x 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg.
Saci PE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 20 kg.

Ambalaj secundar:
Cutie din carton x 2 saci x 5 kg.

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

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.
Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.
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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160110

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

05.11.2010

**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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINĂ FP 600 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Lincomicină clorhidrat.....600 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 x 5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini (broileri).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: porci, găini (broileri) - 4 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

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

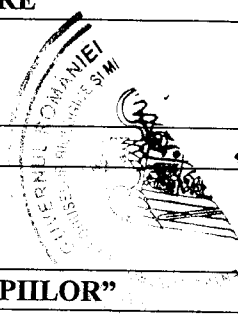
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160110

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Saci de PE/hârtie x 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINĂ TP 600 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Lincomicină clorhidrat.....600 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini (broileri).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: porci, găini (broileri) - 4 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat x 5 g, x 10 g, x 20 g, x 50 g, x 100 g, x 500 g, x 1 kg
Saci PE/hârtie x 10 kg, x 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINĂ FP 600 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Lincomicină clorhidrat.....600 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 g
10 g
20 g
50 g
100 g
500 g
1 kg
10 kg
20 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini (broileri)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: porci, găini (broileri) - 4 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat.
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra ambalajul bine închis.
A se feri de lumină directă a soarelui.
A se feri de îngheț.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160110

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA n. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

LINCOMICINĂ FP 600 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Lincomicină clorhidrat.....600 mg

Pulbere pentru utilizare în apa de băut, omogenă, de culoare albă.

3. Specii țintă

Porci și găini (broileri).

4. Indicații de utilizare

Se recomandă în tratamentul afecțiunilor determinate de germenii susceptibili la lincomicină, astfel:
Porci: dizenterie, colita spirochetică, enterita proliferativă, infecții cu *Mycoplasma spp.* (artrite, pneumonii), rujet.

Găini (broileri): enterita necrotică produsă de *Clostridium perfringens*, infecții cu *Mycoplasma spp.* (BRC, artrite).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 lincomicină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

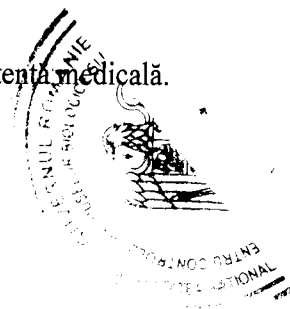
Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care vor fi 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.

A se evita contactul cu ochii și pielea de către persoana care administrează produsul. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile imediat după utilizarea produsului medicinal veterinar.
Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs.
În caz de ingerare accidentală spălați-vă imediat gura cu apă și solicitați asistență medicală.



Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

Gestație și lactație:
Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Se va evita administrarea concomitentă cu produse care conțin caolin.

Supradozare:
Doze mai mari decât cele recomandate pot produce la porci diaree și scaune moi.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:
Nu este cazul.

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

7. Evenimente adverse

Porci și găini (broileri)

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Înroșire a pielii ¹ Ușoare stări de agitație ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Fecale moi ² Ușoară inflamație și iritare a anusului ²

¹Semne care dispar în decurs de 5 - 8 zile, fără a fi necesară întreruperea tratamentului

²În primele 2 zile de tratament, reacții trecătoare

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

Produsul se administrează în apa de băut, timp de 7 zile consecutiv. Doza atât pentru porci cât și pentru broileri este de 10-20 mg s.a./kg g.v./zi (17-35 mg).
Administrarea în apa de băut se face după cum urmează:

Porci:	Categorie	Greutate (kg)	Doze în apă (g/1000 l)
	Tineret creștere	10-60	400
	Porci faza îngrășare	60-110	500
	Scroafe gestante și vieri		650
	Scroafe în lactație		300

Găini (broileri):	Vârsta (zile)	Doze în apă (g/1000 l)
	0-14	100
	15-28	175
	29-35	200

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil pentru a evita subdozarea. Apa medicamentată se va prepara zilnic și va constitui singura sursă de apă pe perioada tratamentului.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: porci, găini (broileri) - 4 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
- A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
- A se feri de îngheț.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se păstra ambalajul bine închis.
- A se feri de lumina directă a soarelui.
- A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după diluare 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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile 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 ambalajelor

160110

Pungi din polipropilenă multistrat x 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg.
Saci PE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 20 kg.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 2 saci x 5 Kg.

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro