



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SPECTOL INJ, solutie injectabila pentru suine, vitei pana la intarcare, pui de gaina, curcani, oi, capre, caini si pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs contine:

Substanțe active:

Lincomicina (sub forma de lincomicina hidroclorica) 50 mg

Spectinomicina (sub forma de spectinomicina sulfat) 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 9 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila, solutie apoasa limpede, incolora pana la slab galbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine, vitei pana la intarcare, pui de gaina, curcani, oi, capre, caini si pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

SPECTOL INJ este indicat pentru tratamentul infectiilor produse de microorganisme sensibile la actiunea lincomicinei si/sau spectimonicinei, incluzand: *Actinobacillus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Brachyspira hyodysenteriae.*, *Salmonella spp* *Escherichia coli*, *Campylobacter spp.*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Mycoplasma spp.* la suine, vitei pana la intarcare, pui de gaina, curcani, oi, capre, caini si pisici.

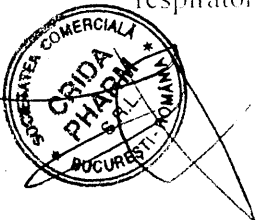
Suine: pentru tratamentul pneumoniei bacteriene si micoplasmice, dizenteriei, enteritei bacteriene si artritei infectioase.


Vitei pana la intarcare: pentru tratamentul pneumoniei si enteritei asociata in mod obisnuit cu pneumonie.

Oi si capre: pentru tratamentul pneumoniei si bolilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma* si alte microorganisme, inclusiv pododermatita.

Pui de gaina si curcani: Pentru tratamentul bolilor respiratorii, aerosaculitelor, holerei, stafilocociei, sinuzitei si corizei.

Caini si pisici: pentru tratamentul infectiilor respiratorii ale tractului urinar, abceselor si plagilor datorate muscaturilor cu risc de infectie si pentru tratamentul infectiilor bacteriene secundare bolilor virale ca panleucopenia, pneumonia, rinotraheita si bolilor tractului respirator superior.





4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori la locul de injectare poate să apară durere. Un alt efect advers observat ocazional la porc este pierderea apetitului.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada gestației și lactației.

Nu se utilizează la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la găinile care produc ouă pentru consum uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se va administra concomitent cu antibiotice macrolide.

4.9 Cantități de administrat și cai de administrare

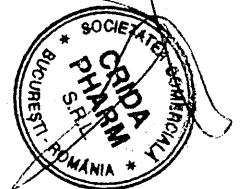
Sub forma de injecții intramusculare sau subcutanate.

Suine: 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml/10 kg greutate corporală) intramuscular. Se va repeta timp de 3 zile, în funcție de răspunsul clinic observat.

Vitei până la întărire: 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml/10 kg greutate corporală) intramuscular, de două ori pe zi în prima zi apoi o singură administrare timp de 2-4 zile în funcție de răspunsul clinic obținut.

Pui de găina și curcani: 0,1 ml/0,5 kg greutate corporală/zi pe cale subcutanată, timp de 3 zile sau o singură administrare urmată de administrarea în apa de băut de produse medicinale veterinare ce conțin lincomicina și spectinomina timp de 3 până la 5 zile.

Oi și capre: 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml/10 kg greutate corporală) intramuscular timp de 3 zile.





Căini și pisici: 30 mg de substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml/5 kg greutate corporală) pe cale intramusculară. Se poate repeta la 12 sau 24 de ore și se poate administra până la 21 de zile.

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul administrării la suine a unor doze mai mari decât cele recomandate, produsul poate determina apariția unei diarei tranzitorii.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Suine - 14 zile după ultimul tratament

Vitei înainte de întarcare: 21 zile după ultimul tratament

Oi și capre: 15 zile după ultimul tratament

Pui de găină și curcani: 15 zile după ultimul tratament

Nu se va administra la animalele care produc lapte pentru consum uman

Nu se va administra la găinile care produc oua pentru consum uman

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Lincomicina: lincosamide **Cod ATC vet:** QJ01FF02

Grupa farmacoterapeutică:

Spectinomycină: alte antibacteriene

Cod ATC vet: QJ01XX04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul conține atât lincomicina cât și spectinomycină. Lincomicina este un antibiotic din grupa lincosamidelor cu activitate împotriva unei game largi de bacterii Gram pozitive și Gram negative cât și împotriva speciilor de Mycoplasma. Este bine distribuită în organism și este metabolizată semnificativ. Spectinomycină este un antibiotic din grupa aminociclitol și este de asemenea activă împotriva speciilor de Mycoplasma cât și împotriva multor bacterii Gram negative, în mod special aparținând enterobacteriaceelor. Este la fel de bine distribuită în organism și se pare că se excreta în mod obișnuit sub forma de compus de bază.

5.2 Particularități farmacocinetice

După injectarea intramusculară de lincomicina în doză de 5 mg/kg greutate corporală, concentrațiile în ser au fost detectate după 30 de minute și au rămas în serul sanguin timp de 8 ore la un nivel de 0,5-2,32 μg/ml. C_{max} (concentrația maximă) a fost atinsă după o oră; timpul de înjumătățire a fost 1,3 ore. După administrarea pe cale intravenoasă a lincomicinei, în doză de 10 mg/kg greutate corporală (exemplu la vitei de 6 săptămâni), C_{max} a fost 30,8 μg/ml, iar timpul de înjumătățire a fost de 1,9 ore. Într-un model dublu-compartimentat cu cel puțin două compartimente distincte, volumul aparent de distribuție (V_d) în organism, pentru



o soluție de lincomicina primara lichida si foarte solubila a fost de 1 litru/kg greutate corporala sau mai mult.

Farmacocinetica spectinomicinei a fost determinata dupa administrarea intramusculara a produsului, in doza recomandata de 15 mg activitate antibiotica/kg greutate corporala, spectinomicina a aratat un Cmax de 37,3 µg/ml dupa 0,8 ore. Expunerea totala (AUC) a fost de 93 µg/ml x o ora.; timpul de injumatatire a fost de 1,83 ore. Volumul aparent se distribuie intr-un model dublu-compartimentat, cu cel putin doua compartimente distincte, este de 0,3 L/kg greutate corporala.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic
Hidroxid de sodiu
Acid hidrocloric
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se dilua sau amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25 °C.
A nu se refrigera sau congela.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului

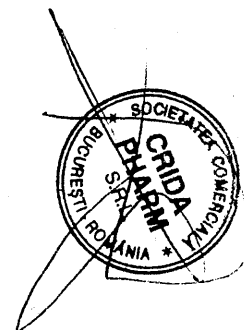
Ambalaj primar: Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml si 250 ml inchise cu dop de cauciuc brombutilic si sigilat cu capsula de aluminiu

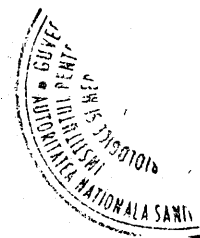
Ambalaj secundar:

cutie de carton colectiva x 10 fl. x 50 ml
cutie de carton colectiva x 10 fl. x 100 ml
cutie de carton colectiva x 10 fl. x 250 ml

cutie de carton colectiva x 100 fl. x 50 ml
cutie de carton colectiva x 100 fl. x 100 ml
cutie de carton colectiva x 100 fl. x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.





6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, nr 2, Bl 101, ap. 47, Sector 6,

Bucuresti.

ROMANIA.

Tel./Fax +40 (0)21 430 4399

E-mail office@cridapharm.ro

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140164

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

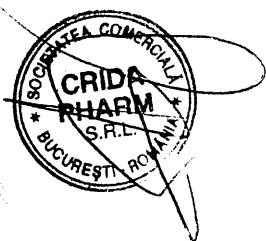
28.07.2014


10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

august 2014

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton colectiva

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SPECTOL INJ., solutie injectabila pentru suine,vitei pana la intarcare, pui de gaina, curcani, oi, capre,caini si pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs contine:

Substanțe active:

Lincomicina (sub forma de lincomicina hidroclorica) 50 mg

Spectinomicina (sub forma de spectinomicina sulfat) 100 mg

Excipienti:

Alcool benzilic.....9 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

cutie de carton colectiva x 10 fl. x 50 ml

cutie de carton colectiva x 10 fl. x 100 ml

cutie de carton colectiva x 10 fl. x 250 ml

cutie de carton colectiva x 100 fl. x 50 ml

cutie de carton colectiva x 100 fl. x 100 ml

cutie de carton colectiva x 100 fl. x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine,vitei pana la intarcare, pui de gaina, curcani, oi, capre,caini si pisici

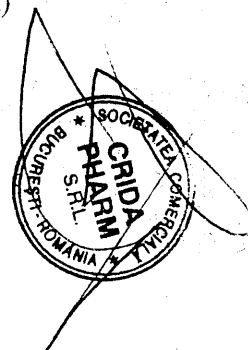
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Sub forma de injectii intramusculare sau subcutanate.

Suine: 15 mg substanta activa pe kg greutate corporala/zi (1ml/10 kg greutate corporala) intramuscular.





Vitei pana la intarcare: 15 mg substanta activa pe kg greutate corporala/zi (1ml/10 kg greutate corporala) intramuscular,

Pui de gaina si curcani: 0,1 ml/0,5 kg greutate corporala/zi pe cale subcutanata,

Oi si capre: 15 mg substanta activa pe kg greutate corporala/zi (1ml/10 kg greutate corporala) intramuscular

Caini si pisici: 30 mg de substanta activa pe kg greutate corporala/zi (1ml/5 kg greutate corporala) pe cale intramusculara.

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe:

Suine - 14 zile dupa ultimul tratament

Vitei inainte de intarcare: 21 zile dupa ultimul tratament

Oi si capre: 15 zile dupa ultimul tratament

Pui de gaina si curcani: 15 zile dupa ultimul tratament

Nu se va administra la animalele care produc lapte pentru consum uman

Nu se va administra la gainile care produc oua pentru consum uman

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.



**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.BI 101, ap 47.Sector 6

Bucuresti.

ROMANIA.

Tel.Fax +40 (0)21 430 4399

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140164

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar}





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SPECTOL INJ., soluție injectabilă pentru suine, vitei până la întarcere, pui de găina, curcani, oi, capre, câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs conține:

Substanțe active:

Lincomicina (sub formă de lincomicina hidroclică) 50 mg
Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat) 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic.....9 mg

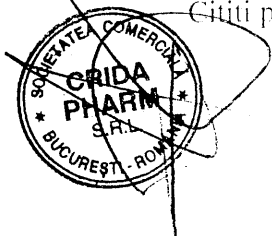
3. FORMA FARMACEUTICĂ
Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI
Flacon x 50 ml, x 100 ml, x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ
Suine, vitei până la întarcere, pui de găina, curcani, oi, capre, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)
Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE
Sub formă de injecții intramusculare sau subcutanate.
Suine: 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1 ml/10 kg greutate corporală) intramuscular.
Vitei până la întarcere: 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1 ml/10 kg greutate corporală) intramuscular,
Pui de găina și curcani: 0,1 ml/0,5 kg greutate corporală/zi pe cale subcutanată,
Oi și capre: 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1 ml/10 kg greutate corporală) intramuscular
Câini și pisici: 30 mg de substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1 ml/5 kg greutate corporală) pe cale intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.





8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Suine - 14 zile după ultimul tratament

Vitei înainte de întarcare: 21 zile după ultimul tratament

Oi și capre: 15 zile după ultimul tratament

Pui de găina și curcani: 15 zile după ultimul tratament

Nu se va administra la animalele care produc lapte pentru consum uman

Nu se va administra la găinile care produc oua pentru consum uman

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE





[Redacted]

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, nr 2, Bl 101, ap 47.Sector 6

Bucuresti.

ROMANIA.

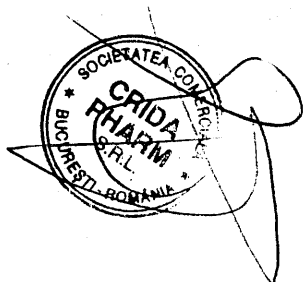
Tel./Fax. +40 (0)21 430 4399

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

140164

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



PROSPECT

SPECTOL INJ, solutie injectabila pentru suine, vitei pana la intarcare, pui de gaina, curcani, oi, capre, caini si pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

Numele si adresa detinatorului autorizatiei de comercializare

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel./Fax +40 (0)21 430 4399

E-mail office@cridapharm.ro

Numele si adresa detinatorului autorizatiei de fabricatie, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Tel/fax: + 40 (0)24 251 5005

E-mail office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SPECTOL INJ, solutie injectabila pentru suine, vitei pana la intarcare, pui de gaina, curcani, oi, capre, caini si pisici
lincomicina, spectinomicina

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare ml de produs contine:

Substanțe active:

Lincomicina (sub forma de lincomicina hidroclorica) 50 mg

Spectinomicina (sub forma de spectinomicina sulfat) 100 mg

Excipienti:

Alcool benzilic 9 mg

4. INDICAȚII

SPECTOL INJ este indicat pentru tratamentul infectiilor produse de microorganisme sensibile la actiunea lincomicinei si/sau spectinomicinei, incluzand: *Actinobacillus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Brachyspira spp.*, *Escherichia coli*, *Campylobacter spp.*, *Bacteroides hyodysenteria*, *Salmonella spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Mycoplasma spp.* la suine, vitei pana la intarcare, pui de gaina, curcani, oi, capre, caini si pisici.

Suine: pentru tratamentul pneumoniei bacteriene si micoplasmice, dizenteriei, enteritei bacteriene si artritei infectioase.

Vitei pana la intarcare: pentru tratamentul pneumoniei si enteritei asociata in mod obișnuit cu pneumonie.

Oi si capre: pentru tratamentul pneumoniei si bolilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma* si alti microorganisme, inclusiv pododermatita.





Pui de gaina si curcani: Pentru tratamentul bolilor respiratorii, aerosacutiilor, noferiei, stafilocociei, sinuzitei si corizei.

Caini si pisici: pentru tratamentul infectiilor respiratorii ale tractului urinar, abceselor si plagilor datorate muscaturilor cu risc de infectie si pentru tratamentul infectiilor bacteriene secundare bolilor virale ca panleucopenia, pneumonia, rinotraheita si bolilor tractului respirator superior.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substantele active sau la oricare dintre excipienti.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori la locul de injectare poate sa apara durere. Un alt efect advers observat ocazional la porc este pierderea apetitului.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine, vitei pana la intarcare, pui de gaina, curcani, oi, capre, caini si pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Sub forma de injectii intramusculare sau subcutanate.

Suine: 15 mg substanta activa pe kg greutate corporala/zi (1ml/10 kg greutate corporala) intramuscular. Se va repeta timp de 3 zile, in functie de raspunsul clinic observat.

Vitei pana la intarcare: 15 mg substanta activa pe kg greutate corporala/zi (1ml/10 kg greutate corporala) intramuscular, de doua ori pe zi in prima zi apoi o singura administrare timp de 2-4 zile in functie de raspunsul clinic obtinut.

Pui de gaina si curcani: 0,1 ml/0,5 kg greutate corporala/zi pe cale subcutanata, timp de 3 zile sau o singura administrare urmata de administrarea in apa de baut de produse medicinale veterinare ce contin lincomicina si spectinomicina timp de 3 pana la 5 zile.

Oi si capre: 15 mg substanta activa pe kg greutate corporala/zi (1ml/10 kg greutate corporala) intramuscular timp de 3 zile.

Caini si pisici: 30 mg de substanta activa pe kg greutate corporala/zi (1ml/5 kg greutate corporala) pe cale intramusculara. Se poate repeta la 12 sau 24 de ore si se poate administra pana la 21 de zile.

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

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe:

Suine - 14 zile dupa ultimul tratament

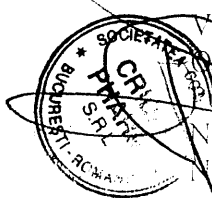
Vitei inainte de intarcare: 21 zile dupa ultimul tratament

Oi si capre: 15 zile dupa ultimul tratament

Pui de gaina si curcani: 15 zile dupa ultimul tratament

Nu se va administra la animalele care produc lapte pentru consum uman

Nu se va administra la gainile ce produc oua pentru consum uman





11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.
- A nu se refrigera sau congela.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se păstra în loc uscat.
- A se proteja de lumina directă.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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.

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

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada gestației și lactației.

Nu se utilizează la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la găinile care produc oua pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se va administra concomitent cu antibiotice macrolide.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul administrării la suine a unor doze mai mari decât cele recomandate, produsul poate determina apariția unei diaree tranzitorii.

Incompatibilități

A nu se dilua sau amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

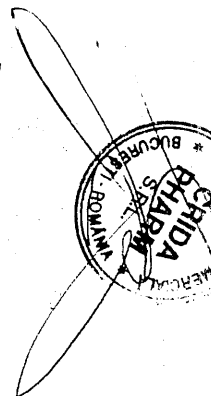
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL august 2014



15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml și 250 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilat cu capsă de aluminiu

Ambalaj secundar:

cutie de carton colectiva x 10 fl. x 50 ml

cutie de carton colectiva x 10 fl. x 100 ml

cutie de carton colectiva x 10 fl. x 250 ml

cutie de carton colectiva x 100 fl. x 50 ml

cutie de carton colectiva x 100 fl. x 100 ml

cutie de carton colectiva x 100 fl. x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

