



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOPHALIN 400 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Lincomicină 400 mg

(echivalentul a 450 mg clorhidrat de lincomicină)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.

Pulbere de culoare albă inodoră și fără aglomerări.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci și pui de găină

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci:

Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice determinată de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

Pui de găină:

Tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice cauzată de *Clostridium perfringens*.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

4.3 Contraindicații

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

Nu se administrează și nu se va permite accesul la apa care conține lincomicină, iepurilor, hamsterilor, porcilor de Guineea, chinchilelor, cabalinelor sau rumegătoarelor deoarece acest lucru ar putea duce la tulburări gastro-intestinale grave.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la lincosamide.

Nu se utilizează în cazurile de disfuncții hepatice.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Consumul de apă de băut medicamentată poate fi afectat de severitatea bolii. În cazul unui consum insuficient de apă, porcii trebuie tratați parenteral.

Susceptibilitatea *Mycoplasma hyopneumoniae* la substanțele antimicrobiene este dificil de testat *in vitro* datorită constrângerilor tehnice. În plus, există o lipsă de puncte de întrerupere clinice atât pentru *M. hyopneumoniae*, cât și pentru *C. perfringens*.

Unde este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind răspunsul pneumoniei enzootice/ enteritei necrotice la tratamentul cu lincomicină.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze, de preferință, pe identificarea agenților patogeni țintă și pe susceptibilitatea bacteriilor testate care au fost izolate de la animal. Cu toate acestea a se vedea și secțiunea 4.4.

La utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în cadrul RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte lincosamide, macrolide sau streptogramină B ca urmare a potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea repetată sau prelungită trebuie evitată prin îmbunătățirea managementului fermei și a practicilor de igienă.

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

Acest produs conține lincomicină și lactoză monohidrat, oricare dintre acestea putând provoca reacții alergice la unele persoane. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină sau la orice altă lincosamidă sau la lactoză monohidrat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Trebuie să aveți grijă să nu ridicați și să nu inhalați praf.

Trebuie evitat contactul cu pielea și ochii.

În timpul manipulării și amestecării produsului trebuie purtat echipament individual de protecție alcătuit din măști antipraf aprobate (fie o mască respiratorie, de unică folosință, conformă cu standardul european EN 149, fie un aparat respirator conform cu standardul european EN 140 cu filtru EN 143), mănuși și ochelari de protecție. Dacă după expunere apar simptome respiratorii, solicitați sfatul medicului și arătați-i această atenționare.

În cazul expunerii accidentale a pielii, ochilor sau mucoaselor, spălați bine zona afectată cu multă apă.

Dacă după expunere apar simptome cum ar fi erupția cutanată sau iritația persistentă a ochilor, consultați imediat medicul și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile și orice parte de piele expusă cu apă și săpun imediat după utilizare.

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

Alte precauții

Lincomicina este recunoscută ca fiind toxică pentru plantele terestre, cianobacterii și pentru bacteriile apelor de suprafață.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Porcii cărora li se administrează apă medicamentată cu lincomicină pot prezenta diaree / scaune moi și / sau umflarea ușoară a anusului în primele 2 zile de la debutul tratamentului în cazuri rare. Unii porci pot prezenta înroșirea pielii și un comportament ușor iritabil în cazuri rare. Aceste afecțiuni se auto-corectează de obicei în decurs de 5-8 zile fără întreruperea tratamentului cu lincomicină. Reacțiile alergice / hipersensibile apar în cazuri rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Studiile de laborator la șobolani nu au evidențiat efecte teratogene, deși a fost raportată fetotoxicitatea. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat la speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Antagonismul poate exista între lincomicină și macrolide, cum ar fi eritromicina și alte antibiotice bactericide; utilizarea concomitentă nu este, prin urmare, recomandată, datorită legării competitive la subunitatea ribozomală 50S a celulei bacteriene.

Biodisponibilitatea lincomicinei se poate reduce în prezența antiacizilor gastrici sau a cărbunelui activ, pectinei sau caolinului.

Lincomicina poate potența efectele neuromusculare ale anestezicelor și relaxantelor musculare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare în apa de băut.

Ghid de dozare și dozele recomandate:

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea fiziologică și clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de lincomicină trebuie ajustată în mod corespunzător.

Consumul de apă trebuie monitorizat frecvent.

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pentru animale, pe întreaga durată a perioadei de tratament.

După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat adecvat pentru a evita consumul de cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Dozare:

Porci:

Pneumonie enzootică: 10 mg lincomicină pe kg greutate corporală (corespunzând la 25 mg produs / kg greutate corporală) timp de 21 zile consecutiv.

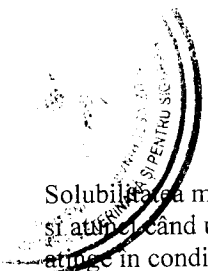
Pui de găină:

Enterita necrotică: 5 mg lincomicină pe kg greutate corporală (corespunzând la 12,5 mg produs / kg greutate corporală) timp de 7 zile consecutiv.

Concentrația care trebuie utilizată depinde de greutatea corporală și de consumul de apă al animalelor și se poate calcula conform următoarelor formule:

$$\frac{\text{Doză (mg produs per kg greutate corporală pe zi)} \times \text{greutate corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{\text{Consum mediu zilnic de apă de băut (litri/animal)}} = \text{___ mg produs per litru apă de băut}$$

Utilizarea echipamentelor de cântărire calibrate corespunzător este recomandată dacă se utilizează cantități parțiale din ambalaje. Cantitatea zilnică care trebuie adăugată în apa de băut, se va calcula astfel încât toată apa medicamentată să fie consumată în 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore. Nu trebuie să existe altă sursă de apă potabilă.



Solubilitatea maximă a produsului finit este de 50 g/l în apă neutră și dură. Pentru soluțiile concentrate și atunci când utilizați o pompă de dozare, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care se poate atinge în condițiile menționate. Ajustați setările de debit ale pompei de dozare conform concentrației soluției concentrate și consumului de apă al animalelor care se vor trata.

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

O doză mai mare de 10 mg lincomicină pe kg greutate corporală poate determina diaree și fecale moi la porci.

În caz de supradozare accidentală, tratamentul trebuie oprit și reînceput cu doza recomandată. Nu există un antidot specific, tratamentul este simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Porci:

Carne și organe: 1 zi.

Pui de găină:

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la găinile ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacterian pentru utilizare sistemică, Lincosamide.
Codul veterinar ATC: QJ01FF02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Lincomicina este un antibiotic lincosamid derivat din *Streptomyces lincolnensis* și care inhibă sinteza proteinelor. Lincomicina se leagă de subunitatea 50S a ribozomului bacterian aproape de centrul transferului de peptidil și interferează cu procesul de alungire a lanțului peptidic determinând disocierea prematură peptidil-tARN din ribozom.

Lincomicina este activă împotriva câtorva bacterii Gram-pozitive (*Clostridium perfringens*) și micoplasme (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

În timp ce lincosamidele sunt în general considerate substanțe bacteriostatice, activitatea este dependentă de sensibilitatea organismului și de concentrația de antibiotic. Lincomicina poate avea activitate fie bactericidă, fie bacteriostatică.

Rezistența la lincomicină este frecvent conferită de factori legați de plasmide (gene *erm*) care codifică site-ul de legare metilază al ribozomului și conduce frecvent la rezistență încrucișată cu alte antibiotice din grupul macrolidelor, lincosamidelor și streptograminelor. Cu toate acestea cel mai frecvent mecanism la micoplasme este distrugerea locului de legare prin mutații (rezistență cromozomială). A fost de asemenea descrisă și rezistența la lincomicină mediată de pompe de eflux sau prin inactivarea enzimelor. Deseori apare rezistență încrucișată completă între lincomicină și clindamicină.

5.2 Particularități farmacocinetice

La porci, lincomicina este absorbită rapid după administrarea orală. O administrare orală unică de clorhidrat de lincomicină, la doze de aproximativ 22, 55 și 100 mg / kg greutate corporală la porcine, a determinat concentrații serice de lincomicină raportate la doză, detectate 24-36 ore după administrare. Valorile maxime în ser au fost observate la 4 ore după administrare. Rezultate similare au fost observate după administrarea de doze unice orale de 4,4 și 11,0 mg / kg greutate corporală la porcine. Nivelurile au fost detectabile timp de 12 până la 16 ore, concentrațiile maxime fiind înregistrate la 4 ore. O doză unică orală de 10 mg / kg greutate corporală a fost administrată la porci pentru a determina biodisponibilitatea. Absorbția orală a lincomicinei a fost de 53% +/- 19%.

Administrarea repetată la porci de doze orale zilnice de 22 mg lincomicină / kg greutate corporală timp de 3 zile nu au indicat o acumulare de lincomicină în specie, fără valori serice detectabile ale antibioticelor după 24 de ore de la administrare.

Trecând prin bariera intestinală, lincomicina este distribuită pe scară largă la toate țesuturile, în special la plămâni și cavități articulare; volumul de distribuție este de aproximativ 1 litru. Timpul de înjumătățire prin eliminare al lincomicinei este mai mare de 3 ore. Aproximativ 50% din lincomicina este metabolizată în ficat. Lincomicina suferă o circulație enterohepatică. Lincomicina este eliminată nemodificată sau sub formă de diferiți metaboliți în bilă și urină. Se observă concentrații mari ale formei active în intestin.

Puilor de găină le-a fost administrat clorhidrat de lincomicină în apa de băut la un nivel de aproximativ 34 mg / litru (5,1-6,6 mg / kg greutate corporală) timp de șapte zile. Metaboliții au reprezentat mai mult de 75% din totalul reziduurilor din ficat. Lincomicina nemetabolizată a scăzut la un timp de înjumătățire ușor mai rapid ($t_{1/2} = 5,8$ ore) decât reziduul total. Lincomicina și un metabolit necunoscut au cuprins > 50% din reziduul muscular la zero ore. Excrementele conțin în mare parte lincomicină nemetabolizată (60-85%) în timpul tratamentului.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Lincomicina este cunoscută ca fiind toxică pentru plantele terestre, cianobacterii și pentru bacteriile apelor de suprafață.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă 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: 6 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi termosigilate din polipropilenă/poliester metalizat/polietilenă de densitate joasă.

Dimensiunea ambalajului:

Pungă de 150 g
Pungă de 1 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Periculos pentru viața acvatică (cianobacterii). Nu contaminați apele de suprafață sau rigolele cu produs sau cu recipientul utilizat.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220130

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14/07/2017
Data reînnoirii autorizației: 14/07/2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

14/06/2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA 2.1-6

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT

Pungă de 150 g sau 1 Kg

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MEVET S.A.U

Pol. Ind. El Segre, p.409-410

25191 Lleida

Spania

PROVET A.E.

Address: Nikiforou Foka & Agion Anargyron, Thesi Vrago,

193 00 Aspropyrgos

Grecia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOPHALIN 400 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut

Clorhidrat de lincomicină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Lincomicină 400 mg

(echivalentul a 450 mg clorhidrat de lincomicină)

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut

Pulbere de culoare albă, inodoră și fără aglomerări .

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

150 g

1 Kg

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci:

Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice determinată de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

Pui de găină:

Tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice cauzată de *Clostridium perfringens* susceptibilă la lincomicină.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

7. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se administrează și nu se va permite accesul la apa care conține lincomicină, iepurilor, hamsterilor, porcilor de Guineea, chinchilelor, cabalinelor sau rumegătoarelor deoarece acest lucru ar putea duce la tulburări gastro-intestinale grave.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la lincosamide.

Nu se utilizează în cazurile de disfuncții hepatice.

8. REACȚII ADVERSE

Porcii cărora li se administrează apă medicamentată cu lincomicină pot prezenta diaree / scaune moi și / sau umflarea ușoară a anusului în primele 2 zile de la debutul tratamentului în cazuri rare. Unii porci pot prezenta înroșirea pielii și un comportament ușor iritabil în cazuri rare. Aceste afecțiuni se auto-corectează de obicei în decurs de 5-8 zile fără întreruperea tratamentului cu lincomicină.

Reacțiile alergice / hipersensibile apar în cazuri rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare

{farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro}.

9. SPECII ȚINTĂ

Porci și pui de găină

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

Administrare în apa de băut.

Porci:

Pneumonie enzootică: 10 mg lincomicină pe kg greutate corporală (corespunzând la 25 mg produs / kg greutate corporală) timp de 21 zile consecutiv.

Pui de găină:

Enterita necrotică: 5 mg lincomicină pe kg greutate corporală (corespunzând la 12,5 mg produs / kg greutate corporală) timp de 7 zile consecutiv.

Concentrația care trebuie utilizată depinde de greutatea corporală și de consumul de apă al animalelor și se poate calcula conform următoarei formule:

Doză (mg produs per kg greutate corporală pe zi) $\times$ greutate corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate = ____ mg produs per litru de apă de băut
 Consum mediu zilnic de apă de băut (litri/animal)

11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact, astfel încât să se evite subdozarea.

Cantitatea de apă medicamentată consumată depinde de starea fiziologică și clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de lincomicină trebuie ajustată în mod corespunzător.

Consumul de apă trebuie monitorizat frecvent.

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pentru animale, pe întreaga durată a perioadei de tratament.

După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat adecvat pentru a evita absorbția de cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Utilizarea echipamentelor de cântărire calibrate corespunzător este recomandată dacă se utilizează cantități parțiale din ambalaje. Cantitatea zilnică care trebuie adăugată în apa de băut, se va calcula astfel încât toată apa medicamentată să fie consumată în 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore. Nu trebuie să existe altă sursă de apă potabilă.

Solubilitatea maximă a produsului finit este de 50 g/l în apă neutră și dură. Pentru soluțiile concentrate și atunci când utilizați o pompă de dozare, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care se poate atinge în condițiile menționate. Ajustați setările de debit ale pompei de dozare conform concentrației soluției concentrate și consumului de apă al animalelor care se vor trata.

12. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Porci:

Carne și organe: 1 zi.

Pui de găină:

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la găinile ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din luna respectivă.

14. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Consumul de apă de băut medicamentată poate fi afectat de severitatea bolii. În cazul unui consum insuficient de apă, porcii trebuie tratați parenteral.

Susceptibilitatea *Mycoplasma hyopneumoniae* la substanțele antimicrobiene este dificil de testat *in vitro* datorită constrângerilor tehnice. În plus, există o lipsă de puncte de întrerupere clinică atât pentru *M. hyopneumoniae*, cât și pentru *C. perfringens*. Unde este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze

pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind răspunsul pneumoniei enzootice/ enteritei necrotice la tratamentul cu lincomicină.



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze, de preferință, pe identificarea agenților patogeni țintă și pe susceptibilitatea bacteriilor testate care au fost izolate de la animal. Cu toate acestea a se vedea și secțiunea *Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă*.

La utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în cadrul RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte lincosamide, macrolide sau streptogramină B ca urmare a potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea repetată sau prelungită trebuie evitată prin îmbunătățirea managementului fermei și a practicilor de igienă.

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

Acest produs conține lincomicină și lactoză monohidrat, oricare dintre acestea putând provoca reacții alergice la unele persoane. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină sau la orice altă lincosamidă sau la lactoză monohidrat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie să aveți grijă să nu ridicați și să nu inhalați praf.

Trebuie evitat contactul cu pielea și ochii.

În timpul manipulării și amestecării produsului trebuie purtat echipament individual de protecție alcătuit din măști antipraf aprobate (fie o mască respiratorie, de unică folosință, conformă cu standardul european EN 149, fie un aparat respirator conform cu standardul european EN 140 cu filtru EN 143), mănuși și ochelari de protecție. Dacă după expunere apar simptome respiratorii, solicitați sfatul medicului și arătați-i această atenționare.

În cazul expunerii accidentale a pielii, ochilor sau mucoaselor, spălați bine zona afectată cu multă apă.

Dacă după expunere apar simptome cum ar fi erupția cutanată sau iritația persistentă a ochilor, consultați imediat medicul și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile și orice parte de piele expusă cu apă și săpun imediat după utilizare.

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

Alte precauții

Lincomicina este recunoscută ca fiind toxică pentru plantele terestre, cianobacterii și pentru bacteriile apelor de suprafață.

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

Studiile de laborator la șobolani nu au evidențiat efecte teratogene, deși a fost raportată fetotoxicitatea. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat la speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Antagonismul poate exista între lincomicină și macrolide, cum ar fi eritromicina și alte antibiotice bactericide; utilizarea concomitentă nu este, prin urmare, recomandată datorită legării competitive la subunitatea ribozomală 50S a celulei bacteriene.

Biodisponibilitatea lincomicinei se poate reduce în prezența antacizilor gastrici sau a cărbunelui activ, pectinei sau caolinului.

Lincomicina poate potența efectele neuromusculare ale anestezicelor și relaxantelor musculare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

O doză mai mare de 10 mg lincomicină pe kg greutate corporală poate determina diaree și fecale moi la porci.

În caz de supradozare accidentală, tratamentul trebuie oprit și reînceput cu doza recomandată.

Nu există un antidot specific, tratamentul este simptomatic

Incompatibilități:

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

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

Periculos pentru viața acvatică (cianobacterii). Nu contaminați apele de suprafață sau rigolele cu produs sau cu recipientul utilizat.

16. DATA LA CARE ETICHETA A FOST APROBATĂ ULTIMA DATĂ

17. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Pungi de 150 g

Pungi de 1 kg

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.

S.C. Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

307200 Județ Timiș

România

18. 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.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la.....

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

220130

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot> {număr}