



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## **B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI:**

### **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

**LIN – SPE – MIX 880**, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porcine și pui de găină (broileri).

### **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:**

1 g pulbere conține:

#### **Substanțe active:**

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat monohidrat)..... 293,3 mg

Spectinomycină (sub formă de spectinomycină diclorhidrat pentahidrat).....293,3 mg

#### **Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICĂ:**

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.

Pulbere amorfă de culoare albă sau aproape albă.

### **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:**

#### **4.1 Specii țintă:**

- Porcine
- Pui de găină (broileri)

#### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:**

##### **Porcine**

În tratamentul enteritelor provocate de/sau asociate cu *Brachyspira hyodysenteriae* (dizenterie porcină) și pentru tratamentul enteropatiei proliferative porcine cauzată de *Lawsonia intracellularis* (ileită) și asociată cu *Escherichia coli*, *Salmonella spp.* și alte bacterii sensibile la combinația lincomicină – spectinomycină. În tratamentul pneumoniilor provocate de către micoplasme. Tratamentul sindromului MMA la scroafe.

##### **Pui de găină (broileri)**

Tratamentul bolii respiratorii cronice provocate de micoplasme (*Mycoplasma gallisepticum*) și al corizei.

Tratamentul infecțiilor digestive cu *Escherichia coli* și tratamentul enteritei necrotice.

#### **4.3 Contraindicații:**

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

Nu se utilizează în caz de disfuncții hepatice.

Nu se utilizează la cabaline, rumegătoare, iepuri, cobai, hamsteri, porci de Guineea, chinchila, deoarece ingestia de lincomicină de către aceste specii poate avea ca efect apariția unor tulburări gastrointestinale severe.

#### **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.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare:**

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informațiile epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

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

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. 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 și 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.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):**

Ocazional, în decursul primelor 2 zile de tratament, se poate constata apariția fecalelor moi și/sau o ușoară inflamație și iritare a anusului, dar aceste reacții sunt trecătoare. Foarte rar la porci se observă o înroșire a pielii și apariția unei ușoare stări de agitație. Aceste semne dispar în decurs de 5 - 8 zile, fără a fi necesară întreruperea tratamentului.

Au fost, de asemenea, observate cazuri rare de iritabilitate/excitație, erupții cutanate sau prurit.

Reacțiile alergice de hipersensibilitate sunt rare, dar pot să apară și necesită întreruperea tratamentului cu acest produs medicinal veterinar. Trebuie instaurat un tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul tratamentului)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoartele izolate).

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:**

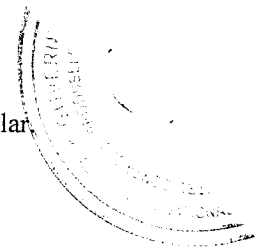
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

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

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:**

Nu se administrează împreună cu macrolide sau alte bactericide.

Nu se asociază cu relaxanți musculari sau cu substanțe anestezice, risc de blocaj neuromuscular.  
Nu se asociază cu diuretice, în special cu furosemid, risc de creștere a ototoxicității.



#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:**

Produsul se administrează pe cale orală, prin diluare în apa de băut.

##### **Porcine:**

*Pentru tratamentul enteritelor:*

150 g produs (88 g substanțe active)/1000 litri, timp de 5-7 zile, (8 - 11 mg substanțe active/kg greutate corporală/zi).

*Pentru tratamentul pneumoniilor:*

175 - 200 g produs (103 - 117 g substanțe active)/1000 litri, timp de 5-7 zile, (11- 12 mg substanțe active/kg greutate corporală/zi).

*Pentru tratamentul MMA la scroafe:*

75 - 150 g produs (44 - 88 g substanțe active)/1000 litri apă de băut, timp de 5-7 zile ante-partum și 3-5 zile post-partum.

##### **Pui de găină (broileri):**

*Tratamentul afecțiunilor digestive și respiratorii:*

- 75 - 150 g produs (44 - 88 g substanțe active)/1000 litri în apa de băut, timp de 5 - 7 zile (5,8 - 17,6 mg substanțe active/kg greutate corporală/zi)

Pentru a asigura o doză 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 substanțe active 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. Apa de băut medicamentată trebuie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore.

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

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

Nu se vor depăși dozele recomandate.

În caz de supradozare tratamentul este simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare:**

Carne și organe: Porci: 5 zile

Pui de găină (broileri): 3 zile

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

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în cursul tratamentului.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:**

**Grupa farmacoterapeutică:** antibacteriene pentru utilizare sistemică, lincomicină, combinații

**Codul veterinar ATC:** QJ01FF52

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**

Produsul **LIN-SPE-MIX-880**, prin combinația celor două antibiotice, exercită un spectru antimicrobian larg, cu concentrații tisulare, sanguine și urinare ridicate. În unele cazuri, s-a observat, o acțiune de potențare reciprocă a activității, la:

- porcine: față de *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus albus*, *Staphylococcus aureus*

- păsări: față de *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*.

Lincomicina este un antibiotic lincosamidic natural, produs de *Streptomyces lincolnensis*, cu spectru îngust, activ împotriva bacteriilor Gram-pozitive, bacteriilor anaerobe și a micoplasmelor: *Staphylococcus spp.*, *streptococci* (cu excepția *Strep. fecalis*), *Corynebacterium diphtheriae*, *Nocardia asteroides*, *Erysipelothrix spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Clostridium perfringens*, *C. tetani*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Actinomyces spp.* și *Peptococcus spp.* Lincomicina se leagă exclusiv de subunitatea 50 S a ribozomului bacterian și blochează sinteza proteinei. În funcție de concentrație acționează bacteriostatic sau bactericid, iar pH-ul alcalin îi mărește activitatea.

Spectinomycină este o aminoglicozidă obținută din *Streptomyces spectabilis* și are acțiune bactericidă asupra germenilor Gram-negativi, micoplasmelor și asupra unor germeni Gram-pozitivi: *E.coli*, *Klebsiela spp.*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Streptococci*, *Staphylococcus spp.* și *Mycoplasma spp.*

Spectinomycină acționează rapid împotriva proliferării microorganismelor. Distruge bacteriile după un contact de scurtă durată. Zona principală de acțiune este membrana ribozomului bacterian, unde se leagă de subunitățile 30 S și 50 S și influențează sinteza proteică. Pentru a ajunge la ribozom, trece prin pereții celulei bacteriene și prin membrană, deplasarea fiind influențată de polaritatea moleculei. Se leagă de componentele anionice ale membranei celulare, traversează membrana citoplasmatică și interacționează cu ribozomul. Forța care dirijează această deplasare este potențialul membranei. În concentrații mici, spectinomycină acționează bacteriostatic.

## 5.2 Particularități farmacocinetice:

### Lincomicina

Absorbție: Lincomicina este incomplet absorbită din tractul gastrointestinal, în special dacă administrarea se face imediat după ingerarea hranei. Nivelele plasmatice maxime se ating în decurs de 2 – 4 ore.

Distribuție: Lincomicina se distribuie în fluide și țesuturi, inclusiv în oase. În fluidul cerebrospinal nu se ating concentrații mari nici în cazul în care meningele este inflamate. Lincomicina difuzează prin placentă la multe specii.

Biotransformare: După administrarea orală, 50% din doza de lincomicină administrată este metabolizată în ficat. Metaboliții de obicei păstrează activitatea lincomicinei. Biotransformarea lincomicinei este influențată de afecțiunile ficatului. Timpul de înjumătățire pentru lincomicina este mai mare de 3 ore iar volumul aparent de distribuție este mai mare de 1 L/kg.

Eliminare: Lincomicina și o serie din metaboliții pot fi excretați prin bilă, urină sau în cantități mici prin lapte. În fecale nivelul rămâne ridicat timp de câteva zile.

### Spectinomycină

Absorbție: În general este slab absorbită din tractul gastrointestinal sănătos (mai puțin de 10%). Absorbția poate fi influențată de existența enteritelor și a altor modificări patologice care pot crește semnificativ absorbția de spectinomycină și în cazul unor deficiențe renale se pot acumula nivele toxice.

Distribuție: Datorită polarității la pH fiziologic, spectinomycină se distribuie în spațiul fluidului extracelular cu penetrare minimă în majoritatea țesuturilor cu excepția rinichilor și endolimfa urechii interne. Compartimentul fluidului extracelular este aprox. 25% din greutatea corpului. Spațiul fluidului extracelular se contractă prin deshidratare și în timpul septicemiei gram-negative. Volumul de distribuție al spectinomicinei poate crește la animalele cu insuficiență cardiacă sau ascite.

Spectinomycină nu se leagă în mod apreciabil de proteinele din plasmă (<20%), atinge concentrația terapeutică în fluidul sinovial, pleural și chiar în fluidul peritoneal, în special dacă este prezentă o inflamație. Concentrațiile de spectinomycină în țesuturile fetale sau în lichidul amniotic sunt foarte scăzute la majoritatea speciilor.

Biotransformare: Spectinomycină nu este metabolizată în corp. Se elimină nemodificată în urină prin filtrare glomerulară. O fracție variabilă din spectinomycină, este absorbită de perii celulari ai celulelor Henle, din vecinătate. După atașare, este transportată în celulă și înmagazinată în lizozomi și apoi este redistribuită în citosol. Acumularea excesivă conduce la necroza celulei.

Eliminare: Eliminarea depinde de funcțiile renale și cardiovasculare, vârstă, volumul distribuției, febră și alți factori. Volumul distribuției este în mod uzual reprezentat de volumul compartimentului fluidului extracelular. Timpul de retenție este relativ scurt.



## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:**

### **6.1 Lista excipienților:**

Lactoza monohidrat.

### **6.2 Incompatibilități majore:**

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

### **6.3 Perioada de valabilitate:**

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare:**

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în ambalajul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:**

Pungi din polipropilenă multistrat x 20 g, 50 g, 100 g, 150 g, 250 g, 300 g, 450 g, 500 g, 1000 g, 1500 g, saci din polietilenă de joasă densitate x 4,5 kg (ambalați secundar în găleți din polipropilenă cu capac) și saci din polietilenă de joasă densitate/hârtie x 15 kg, 20 kg produs.

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:**

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

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

### **PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure

Jud. Prahova, România.

Tel.: + 4 021 220 69 20

Fax: + 4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:**

27.07.2018

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:**

Nu este cazul.



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**





**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungi din polipropilenă multistrat x 100 g, 150 g, 250 g, 300 g, 450 g, 500 g, 1000 g, 1500 g  
Sac din LDPE/galeată din PP x 4,5 kg  
Sacii din LDPE/hârtie x 15 kg, 20 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**LIN – SPE – MIX 880**, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porcine și pui de găină (broileri)  
Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat monohidrat)  
Spectinomycină (sub formă de spectinomycină diclorhidrat pentahidrat)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 g pulbere conține:

**Substanțe active:**

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat monohidrat).....293,3 mg  
Spectinomycină (sub formă de spectinomycină diclorhidrat pentahidrat).....293,3 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru utilizare în apă de băut.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 g, 150 g, 250 g, 300 g, 450 g, 500 g, 1000 g, 1500 g, 4,5 kg, 15 kg, 20 kg

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine  
Pui de găină (broileri)

**6. INDICAȚII**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

**Carne și organe:** Porci: 5 zile

Pui de găină (broileri): 3 zile

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

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în cursul tratamentului.

**9. ATENȚIONARI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

Exp: lună/an

După deschidere/desigilare se va utiliza până la 3 luni.

După difuare se va utiliza până la 24 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în loc uscat, la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, bine închis, protejat de lumina directă și de îngheț.

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

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel.: + 4 021 220 69 20

Fax: + 4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Pungi din polipropilenă multistrat x 20 g, 50 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**LIN – SPE – MIX 880**, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porcine și pui de găină (broileri)  
Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat monohidrat)  
Spectinomycină (sub formă de spectinomycină diclorhidrat pentahidrat)

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

1 g pulbere conține:

**Substanțe active:**

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat monohidrat).....293,3 mg  
Spectinomycină (sub formă de spectinomycină diclorhidrat pentahidrat)....293,3 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20 g, 50 g

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: Porci: 5 zile

Pui de găină (broileri): 3 zile

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

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în cursul tratamentului.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

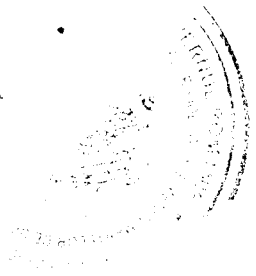
Exp: lună/an

După deschidere/desigilare se va utiliza până la 3 luni.

După diluare în apa de băut se va utiliza până la 24 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**

**PROSPECT**  
**LIN – SPE – MIX 880**

– pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porcine și pui de găină (broileri) -

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

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure

Jud. Prahova, România.

Tel.: + 4 021 220 69 20

Fax: + 4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**LIN – SPE – MIX 880**, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porcine și pui de găină (broileri)

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat monohidrat)

Spectinomycină (sub formă de spectinomycină diclorhidrat pentahidrat)

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI**

1 g pulbere conține:

**Substanțe active:**

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat monohidrat).....293,3 mg

Spectinomycină (sub formă de spectinomycină diclorhidrat pentahidrat).....293,3 mg

**4. INDICAȚII**

**Porcine**

În tratamentul enteritelor provocate de/sau asociate cu *Brachyspira hyodysenteriae* (dizenterie porcină) și pentru tratamentul enteropatiei proliferative porcine cauzată de *Lawsonia intracellularis* (ileită) și asociată cu *Escherichia coli*, *Salmonella spp.* și alte bacterii sensibile la combinația lincomicină – spectinomycină.

În tratamentul pneumoniilor provocate de către micoplasme.

Tratamentul sindromului MMA la scroafe.

**Pui de găină (broileri)**

Tratamentul bolii respiratorii cronice provocate de micoplasme (*Mycoplasma gallisepticum*) și al corizei.

Tratamentul infecțiilor digestive cu *Escherichia coli* și al enteritei necrotice.

**5. CONTRAINDICAȚII**

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

Nu se utilizează în caz de disfuncții hepatice.

Nu se administrează la cabaline, rumegătoare, iepuri, cobai, hamsteri, porci de Guineea, chinchila, deoarece ingestia de lincomicină de către aceste specii poate avea ca efect apariția unor tulburări gastrointestinale severe.

**6. REACȚII ADVERSE**

Ocazional, în decursul primelor 2 zile de tratament, se poate constata apariția fecalelor moi și/sau o ușoară inflamație și iritare a anusului, dar aceste reacții sunt trecătoare. Foarte rar la porci se observă o înroșire a pielii și apariția unei ușoare stări de agitație. Aceste semne dispar în decurs de 5 - 8 zile, fără a fi necesară întreruperea tratamentului.

Au fost, de asemenea, observate cazuri rare de iritabilitate/excitație, erupții cutanate sau prurit.

Reacțiile alergice de hipersensibilitate sunt rare, dar pot să apară și necesită întreruperea tratamentului cu acest produs medicinal veterinar. Trebuie instaurat un tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse în timpul tratamentului)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1000 de animale tratate)
- Răre (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoartele izolate).

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porcine

Pui de găină (broileri)

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul, **LIN-SPE-MIX 880** se administrează pe cale orală, prin diluare în apa de băut.

### **Porcine:**

*Pentru tratamentul enteritelor:*

150 g produs (88 g substanțe active)/1000 litri, timp de 5-7 zile (8 - 11 mg substanțe active/kg greutate corporală/zi).

*Pentru tratamentul pneumoniilor:*

175 - 200 g produs (103 - 117 g substanțe active)/1000 litri, timp de 5 -7 zile, (11-12 mg substanțe active/kg greutate corporală/zi).

*Pentru tratamentul MMA la scroafe:*

75 - 150 g produs (44 - 88 g substanțe active)/1000 litri apă de băut, timp de 5 - 7 zile ante-partum și 3-5 zile post-partum.

### **Pui de găină (broileri):**

*Tratamentul afecțiunilor digestive și respiratorii:*

75 - 150 g produs (44 - 88 g substanțe active)/1000 litri în apa de băut timp de 5 - 7 zile (5,8 - 17,6 mg substanțe active/kg greutate corporală/zi)

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o doză 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 substanțe active 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. Apa de băut medicamentată trebuie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore.

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

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Porci: 5 zile

Pui de găină (broileri): 3 zile

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

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în cursul tratamentului.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în ambalajul bine închis.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

A se păstra în loc uscat.

După deschidere/desigilare se va utiliza până la 3 luni.

După diluare în apa de băut se va utiliza până la 24 ore.

## 12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

### 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.

### Precauții speciale pentru utilizare:

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

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

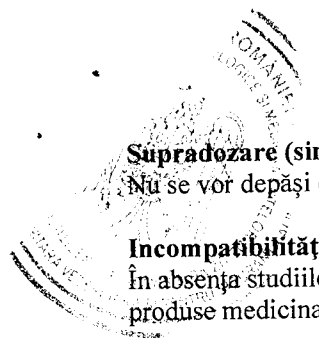
### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se administrează împreună cu macrolide sau alte bactericide.

Nu se asociază cu relaxanți musculari sau cu substanțe anestezice, risc de blocaj neuromuscular.

Nu se asociază cu diuretice, în special cu furosemid, risc de creștere a ototoxicității.





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

Nu se vor depăși dozele recomandate. În caz de supradozare tratamentul este simptomatic.

**Incompatibilități majore:**

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

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

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**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

**Dimensiuni de ambalaj:**

Pungi din polipropilenă multistrat x 20 g, 50 g, 100 g, 150 g, 250 g, 300 g, 450 g, 500 g, 1000 g, 1500 g, saci din polietilenă de joasă densitate x 4,5 kg (ambalați secundar în găleți din polipropilenă cu capac) și saci din polietilenă de joasă densitate/hârtie x 15 kg, 20 kg produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

