



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ANEXA nr. 2

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LIN - SPE - MIX 880, 293,3 mg/g + 193,3 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanțe active:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat

Pulbere pentru administrare în apa de băut, amorfă, de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci și găini (broileri).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci

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

În tratamentul pneumoniilor provocate de către micoplasme și în tratamentul sindromului MMA la scroafe.

Găini (broileri)

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

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

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în caz de disfuncții hepatice.

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

3.4 Atenționări speciale

Severitatea bolii poate influența consumul de apă medicamentată.

În cazul unui consum insuficient de apă, porcii trebuie tratați parenteral.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 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, la orice altă lincozamidă sau la lactoză monohidrat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Trebuie să aveți grijă să nu inhalați praf.

La manipularea și amestecarea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând 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 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, solicitați imediat sfatul medicului 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci și găini (broileri).

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Iritabilitate/excitație, erupții cutanate sau prurit Reacții alergice de hipersensibilitate ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Înroșire a pielii ² Apariția unei ușoare stări de agitație ²
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Fecale moi ³ Ușoară inflamație și iritare a anusului ³

¹Necesită întreruperea tratamentului și instituirea unui tratament simptomatic.

²La porci, semne care dispar în 5-8 zile fără a fi necesară întreruperea tratamentului.

³Reacții trecătoare care pot apărea ocazional în primele două zile de tratament.

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:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează împreună cu macrolide sau alte bactericide.

Nu se asociază cu relaxanți musculari sau cu substanțe anestezice, din cauza riscului de blocaj neuromuscular.

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

3.9 Căi de administrare și doze

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

Porci:

Pentru tratamentul enteritelor:

150 g (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 (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 (44-88 g substanțe active)/1000 litri, timp de 5-7 zile antepartum și 3-5 zile postpartum.

Găini (broileri):

Tratamentul afecțiunilor digestive și respiratorii:

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

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de lincomicină și spectinomycină.

Consumul de apă trebuie monitorizat frecvent.

Apa de băut medicamentată trebuie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore.

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 corespunzător pentru a evita consumul de cantități subterapeutice de substanțe active.

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

Nu se vor depăși dozele recomandate.

În caz de supradozare tratamentul este simptomatic.

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: 5 zile

Găini (broileri): 3 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman. Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în cursul tratamentului.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FF52

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar, 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 porci față de: *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus albus*, *Staphylococcus aureus* și la 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.*, *Streptococcus spp.* (cu excepția *Streptococcus faecalis*), *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 50S a ribozomului bacterian și blochează sinteza proteinei. În funcție de concentrație, acționează bacteriostatic sau bactericid, iar pH-ul alcalin îi mărește activitatea.

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

Spectinomicina 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 30S și 50S 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, spectinomicina acționează bacteriostatic.

4.3 Farmacocinetică

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

Lincomicina se distribuie în fluide și țesuturi, inclusiv în oase. În lichidul cefalorahidian nu se ating concentrații mari nici în cazul în care meningele este inflammat. Lincomicina difuzează prin placentă la multe specii.

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.

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

Spectinomicina 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 niveluri toxice.

Datorită polarității la pH fiziologic, spectinomicina 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.

Spectinomicina 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.

Spectinomicina 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.

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.

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 proteja de lumina directă a soarelui.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

5.4 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, 1 kg, 1,5 kg.

Saci din polietilenă de joasă densitate x 4,5 kg.

Saci din polietilenă de joasă densitate/hârtie x 15 kg, 20 kg.

Ambalaj secundar:

Găleată din polipropilenă cu capac x sac din polietilenă de joasă densitate x 4,5 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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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

230132

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.07.2018

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

Găleată din polipropilenă x sac din polietilenă de joasă densitate x 4,5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LIN - SPE - MIX 880, 293,3 mg/g + 193,3 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanțe active:

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

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4,5 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: 5 zile

Găini (broileri): 3 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.
Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în cursul tratamentului.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

După diluare, a se utiliza până la 24 ore.

9. 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 proteja de lumina directă a soarelui.
A se păstra ambalajul bine închis.
A se păstra în loc uscat.

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

230132

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat x 100 g, x 150 g, x 250 g, x 300 g, x 450 g, x 500 g, x 1 kg, x 1,5 kg
Saci din LDPE x 4,5 kg
Saci din LDPE/hârtie x 15 kg, x 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LIN - SPE - MIX 880, 293,3 mg/g + 193,3 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanțe active:

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

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
150 g
250 g
300 g
450 g
500 g
1 kg
1,5 kg
4,5 kg
15 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: 5 zile

Găini (broileri): 3 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.
Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în cursul tratamentului.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 3 luni.
După diluare a se utiliza până la 24 ore.

9. 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 proteja de lumina directă a soarelui.
A se păstra ambalajul bine închis.
A se păstra în loc uscat.

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

230132

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pungi din polipropilenă multistrat x 20 g, x 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LIN - SPE - MIX 880, 293,3 mg/g + 193,3 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanțe active:

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

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

3. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini (broileri)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe:

Porci: 5 zile

Găini (broileri): 3 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.
Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în cursul tratamentului.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

După diluare, a se utiliza până la 24 ore.

7. 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 proteja de lumina directă a soarelui.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

LIN - SPE - MIX 880, 293,3 mg/g + 193,3 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini

2. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanțe active:

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

Pulbere pentru administrare în apa de băut, amorfă, de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Porci și găini (broileri).

4. Indicații de utilizare

Porci

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

În tratamentul pneumoniilor provocate de către micoplasme și în tratamentul sindromului MMA la scroafe.

Găini (broileri)

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

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

5. Contraindicații

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

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 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 lincozamidă sau la lactoză monohidrat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Trebuie să aveți grijă să nu inhalați praf.

La manipularea și amestecarea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând 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 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 medicinal veterinar 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează împreună cu macrolide sau alte bactericide.

Nu se asociază cu relaxanți musculari sau cu substanțe anestezice, din cauza riscului de blocaj neuromuscular.

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

Supradozaj:

Nu se vor depăși dozele recomandate.

În caz de supradozare tratamentul este simptomatic.

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).

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Iritabilitate/excitație, erupții cutanate sau prurit Reacții alergice de hipersensibilitate ¹
---	---

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Înroșire a pielii ² Apariția unei ușoare stări de agitație ²
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Fecale moi ³ Ușoară inflamație și iritare a anusului ³

¹Necesită întreruperea tratamentului și instituirea unui tratament simptomatic.

²La porci, semne care dispar în 5-8 zile fără a fi necesară întreruperea tratamentului.

³Reacții trecătoare care pot apărea ocazional în primele două zile de tratament.

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 pe cale orală, prin diluare în apa de băut.

Porci:

Pentru tratamentul enteritelor:

150 g (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 (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 (44-88 g substanțe active)/1000 litri, timp de 5-7 zile antepartum și 3-5 zile postpartum.

Găini (broileri):

Tratamentul afecțiunilor digestive și respiratorii:

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de lincomicină și spectinomycină.

Consumul de apă trebuie monitorizat frecvent.

Apa de băut medicamentată trebuie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore.

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 corespunzător pentru a evita consumul de cantități subterapeutice de substanțe active.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci: 5 zile

Găini (broileri): 3 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă 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 temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se proteja de lumina directă a soarelui.
A se păstra ambalajul bine închis.
A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.
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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

230132

Ambalaj primar:

Pungi din polipropilenă multistrat x 20 g, 50 g, 100 g, 150 g, 250 g, 300 g, 450 g, 500 g, 1 kg, 1,5 kg.
Saci din polietilenă de joasă densitate x 4,5 kg.
Saci din polietilenă de joasă densitate/hârtie x 15 kg, 20 kg.

Ambalaj secundar:

Găleată din polipropilenă x sac din polietilenă de joasă densitate x 4,5 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

