



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI

Linco-Feed 110 mg premix medicamentat pentru prepararea furajului combinat medicamentat pentru suine;

2. COMPOZITIE

Fiecare kilogram de produs contine:

Substanta activa:

Lincomicina (sub forma de clorhidrat) 110 g

Excipienti:

Pentru o lista completa a excipientilor vezi sectiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Premix medicamentat pentru prepararea furajului combinat medicamentat.

Se prezinta sub forma granulata, de culoare alba sau aproape alba.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 SPECII TINTA

Suine

4.2 INDICATII

Suine: Se utilizeaza pentru tratamentul dizenteriei porcine cauzata de *Brachyspira hyodysenteriae*, pneumonia micoplasmica asociata cu *Mycoplasma hyopneumoniae* si enteropatia proliferativa asociata cu *Lawsonia intracellularis*.

4.3 CONTRAINDICATII

Nu se va administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Este interzisă administrarea preparatului la cabaline, rumegătoare, iepuri, purcelusi de Guineea si hamsteri.

Nu se va utiliza daca se constata rezistenta la lincosamide.

4.4 ATENTIONARE

Utilizarea neadecvată a produsului poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la lincosamide.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității și să ia în considerare și politicile antimicrobiene oficiale si locale. Prezența bolilor indicate în efectiv ar trebui să fie stabilita înainte de utilizare.

4.5 PRECAUTII SPECIALE LA UTILIZARE

i) PRECAUTII IN UTILIZAREA LA ANIMALE

Preluarea premixului medicamentat poate fi afectata de gradul de severitate al bolii. În cazul preluarii insuficiente de hrană, animalele trebuie tratate parenteral.

Produsul trebuie utilizat numai de către fabricile de nutreturi combinate.

PRECAUTII SPECIALE CARE TREBUIE LUATE DE PERSOANA CARE ADMINISTREAZA PRODUSUL MEDICINAL VETERINAR LA ANIMALE

Persoanele cu hipersensibilitate la Lincomicina trebuie să evite contactul cu produsul. Trebuie să evităm inhalarea prafului și contactul cu pielea. Purtarea de măști de protecție (fie mască de unică folosință, conform cu standardul european EN 149 sau de unică folosință cu standardul european EN 140 cu un filtru EN 143), mănuși, salopete și ochelari de protecție este recomandată în timpul manipulării și amestecării produsului.

Contactul direct al produsului cu pielea, ochii sau mucoasele trebuie evitate.

În cazul expunerii accidentale se clătește abundent cu apă.

În cazul unor reacții alergice (inflamație la nivelul feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți respiratorii), în timpul manipulării sau amestecării produsului, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

În timpul lucrului este interzis mâncatul, băutul și fumatul.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă cu apă și săpun imediat după utilizare.

4.6 REACTII ADVERSE (frecventa si gravitate)

Lincomicina poate provoca uneori scaune moi tranzitorii și / sau ușoară inflamare a anusului în primele două zile de tratament. Foarte rar, unii porci pot să prezinte înroșirea pielii și o ușoară iritație. Acestea, de obicei dispar, în termen de 5 - 8 zile, fără întreruperea tratamentului cu lincomicina.

4.7 UTILIZAREA IN TIMPUL GESTATIEI SI LACTATIEI

Siguranța produsului nu a fost stabilită la scroafe gestante sau în lactație. Produsul se va folosi numai după evaluarea riscurilor / beneficiilor de către medicul veterinar .

4.8 INTERACȚIUNEA CU ALTE PRODUSE

Administrarea simultană cu macrolide (exemplu eritromicina) trebuie evitată .

4.9 DOZA SI MOD DE ADMINISTRARE

Se va administra oral, în furaj medicamentat uscat.

INDICATII	DOZA (mg/ kg furaj)	
	Linco-feed 110 mg/ g	Lincomicina
Dizenteria porcina	1000	110
Pneumonia mycoplasmica	2000	220
Enteropatia proliferativa	2000	220

Pentru tratamentul dizenteriei porcine: furaj 110mg lincomicina/ kg furaj complet (echivalent la 5,5 mg lincomicina/ kg greutate corporală) ca și ratie unică timp de 3



săptămâni sau până când dispar semnele clinice de boală (scaune apoase, mucoide sau sinolente).

Pentru tratamentul pneumoniei micoplasmice: furaj 220mg lincomicina/ kg furaj complet (echivalent la 11 mg lincomicina/ kg greutate corporală) ca și ratie unică timp de 3 săptămâni sau până când dispar semnele clinice de boală.

Pentru tratamentul enteropatiei porcine proliferative: furaj 220 mg lincomicin/ kg furaj complet (echivalent la 11 mg lincomicin/ kg greutate corporală) ca și ratie unică timp de 3 săptămâni.

4.10 SUPRADOZAREA

La porcii tratați cu de 2 - 10 ori doza recomandată, oral, timp de 14 zile, se produce modificarea consistenței scaunului, trecând de la scaun normal la diaree, fără pierderea poftei de mâncare.

Dacă reacțiile toxice suspectate apar ca urmare a supradozajului, tratamentul trebuie întrerupt și dacă este necesar, trebuie inițiat tratament simptomatic adecvat.

4.11 PERIOADA DE AȘTEPTARE

Suine: carne și organe: 5 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

Grupa farmacoterapeutică: lincosamide, codul veterinar ATC: QJ01FF02.

5.1 PROPRIETĂȚI FARMACODINAMICE

Lincomicina este un antibiotic din grupa lincosamidelor produs de *Streptomyces lincolensis*. Lincomicina este un bacteriostatic care inhibă sinteza de proteine în principal prin legarea la subunitățile ribozomale 50S ale bacteriilor.

În funcție de sensibilitatea la microorganisme și de concentrația substanței active inhibarea sintezei proteinelor acțiunea antibacteriană poate fi bacteriostatică sau bactericidă. Lincomicina este activă contra unei game largi de bacterii Gram – pozitive, cum ar fi *staphylococci*, *streptococci*, *streptococci* β-haemolytici, *corynebacteria*, *Erysipelothrix spp.*, bacterii anaerobe, cum ar fi *clostridia*, *Bacteroides spp.*, *Brachyspira spp.*, dar și *Leptospira spp.* și *Mycoplasma spp.*

Lincomicina nu acționează asupra bacteriilor Gram – negative, cum ar fi *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.* și *Salmonella spp.*

Rezistența la lincomicina este scăzută, tip pasi multipli. Se descrie și rezistența mediata plasmatic. Nu a fost descrisă rezistența încrucișată cu penicilina, ampicilina, cefalosporine, tetracycline, sau novobiocin.

Valorile Lincomicina MIC₉₀ (μg/ml) sunt următoarele:

Mycoplasma hyopneumoniae: MIC₉₀ (μg/ml) = 0.25

Brachyspira hyodysenteriae: MIC₉₀ (μg/ml) = 100



5.2 PARTICULARITATI FARMACOKINETICE

Biodisponibilitatea sistemică a lincomicinei este de aproximativ 53% după administrare orală la porci. Lincomicina este absorbită rapid pe cale orală și atinge concentrația plasmatică terapeutică. După o singură administrare orală de aproximativ 4,4 mg/ kg și 11 mg / kg lincomicina la porcine rezultă concentrația plasmatică terapeutică pentru 12-16 ore, atingând o concentrație plasmatică maximă după 4 ore.

După o doză unică administrată orală la 10 mg/ kg lincomicina la porcine concentrația plasmatică maximă (C_{max}) de 1.45 mg / kg a fost atinsă la 3,6 ore (T_{max}). Timpul de înjumătățire (T_{1/2β}) este de 3,36 ore.

Administrarea orală a 22 mg/ kg lincomicina timp de 3 zile la porcine nu a determinat acumularea după 24 ore de la administrare a antibioticului și nu a existat concentrație plasmatică terapeutică.

După administrarea orală lincomicina absorbită este eliminată prin bilă și fecale în formă activă sau sub formă de metaboliți.

Lincomicina este, de asemenea, eliminată prin lapte.

Lincomicina ajunge la locul inflamației prin granulocitele neutrofile polimorfe ceea ce explică absorbția și distribuția rapidă, penetrarea eficientă și orientarea către țesuturile țintă.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 EXCIPIENTI

Lactoza monohidrat

6.2 INCOMPATIBILITATI

Nu se cunosc.

6.3 PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului în ambalajul original este de 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului după deschiderea ambalajului: 3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului după incorporarea în furaj: 3 luni.

6.4 DEPOZITAREA

A se depozita în locuri uscate, cu temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original bine închis după utilizare, pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 AMBALARE

Saci de hartie multistratificată cu captuseală de polietilenă de 5 kg;

Saci de hartie multistratificată cu captuseală de polietilenă de 10 kg;

Saci de hartie multistratificată cu captuseală de polietilenă de 25 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**

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

**7. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
COMERCIALIZARE**

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

1161 Budapest

Otto u. 14

Ungaria

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIREA AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZUIRII REXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

La prepararea furajelor medicamentate orientările oficiale ar trebui să fie luate în considerare.



ETICHETA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Saci de hartie multistratificata cu captuseala de polietilena de 5 kg;

Saci de hartie multistratificata cu captuseala de polietilena de 10 kg;

Saci de hartie multistratificata cu captuseala de polietilena de 25 kg;

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco Feed 110 mg / g premix medicamentat pentru furaje medicamentate pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanta activa:

Lincomicina (sub formă de clorhidrat) 110 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICA

Premix medicamentat pentru prepararea furajului combinat medicamentat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 kg;

10 kg;

25 kg;

5. SPECII TINTA

Suine.

6. INDICATII

Suine: pentru tratamentul dizenteriei porcine cauzata de *Brachyspira hyodysenteriae*, pneumonia micoplasmica asociata cu *Mycoplasma hyopneumoniae* si enteropatia proliferativa asociata cu *Lawsonia intracellularis*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se va administrat oral, in furaj medicamentat uscat.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe: 5 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Avertisment pentru utilizator:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la Lincomicina trebuie sa evite contactul cu produsul.



A se purta mănuși de protecție, salopete, ochelari de protecție și mască de protecție când se manipulează și se amestecă produsul. Citiți prospectul pentru avertismente de utilizare complete.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a produsului după deschiderea ambalajului: 3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului după incorporarea în furaj: 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita în locuri uscate, cu temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original bine închis după utilizare, pentru a fi protejat de umiditate.

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 medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru tratamentul animalelor - A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

La prepararea furajelor medicamentate ghidurilor oficiale ar trebui să fie luate în considerare.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în vazul acestora.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

1161 Budapest

Otto u. 14

Ungaria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



PROSPECT

Linco-Feed 110 mg premix medicamentat pentru prepararea furajului combinat medicamentat pentru suine;

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

NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest, Otto u. 14, Ungaria

NUMELE SI ADRESA PRODUCATORULUI

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarsca, Batthyany u. 4/b, Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco-Feed 110 mg premix medicamentat pentru prepararea furajului combinat medicamentat pentru suine;

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

Fiecare kg produs contine:

Substanta activa:

Lincomicina (sub formă de clorhidrat) 110 g

Se prezinta sub forma granulata, de culoare alba sau aproape alba.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Suine: pentru tratamentul dizenteriei porcine cauzata de *Brachyspira hyodysenteriae*, pneumonia micoplasmica asociata cu *Mycoplasma hyopneumoniae* si enteropatia proliferativa asociata cu *Lawsonia intracellularis*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Este interzisă administrarea preparatului la cabaline, rumegătoare, iepuri, purcelusi de Guineea si hamsteri.

Nu se va utiliza daca se constata rezistenta la lincosamide.

6. REACTII ADVERSE

Lincomicina poate provoca uneori scaune moi tranzitorii și / sau ușoară inflamare a anusului în primele două zile de tratament. Foarte rar, unii porci pot să prezinte înroșirea



și o ușoară iritație. Acestea, de obicei se autocorectează, în termen de 5 - 8 zile, fără întreruperea tratamentului cu lincomicina.

7. SPECII TINTA SUINE.

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

Se va administra oral, în furaj medicamentat uscat.

INDICATII	DOZA (mg/ kg furaj)	
	Linco-feed 110 mg/ g	Lincomicina
Dizenteria porcina	137,5	110
Pneumonia mycoplasmica	275	220
Enteropatia proliferativa	275	220

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru tratamentul dizenteriei porcine:

Furaj 110mg lincomicina/ kg furaj complet (echivalent la 5,5 mg lincomicina/ kg greutate corporala) ca si ratie unica timp de 3 saptamani sau pana cand dispar semnele clinice de boala (scaune apoase, mucoide sau sanguinolente).

Pentru tratamentul pneumoniei micoplasmice:

Furaj 220mg lincomicina/ kg furaj complet (echivalent la 11 mg lincomicina/ kg greutate corporala) ca si ratie unica timp de 3 saptamani sau pana cand dispar semnele clinice de boala (scaune apoase, mucoide sau sanguinolente).

Pentru tratamentul enteropatiei porcine proliferative:

Furaj 220 mg lincomicina/ kg furaj complet (echivalent la 11 mg lincomicina/ kg greutate corporala) ca si ratie unica timp de 3 saptamani sau pana cand dispar semnele clinice de boala (scaune apoase, mucoide sau sanguinolente).

Furajele medicamentate se pot granula la temperaturi ce nu depasesc 85 °C.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe la porcine: 5 zile.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat, la temperatura care nu depășește 25°C.

Păstrați containerul de plastic închis ermetic, sau se reînchide punga de hartie mecanic cât mai bine.

A se păstra în ambalajul original bine închis după utilizare, pentru a fi protejat de umiditate.

Perioada de valabilitate a produsului după deschiderea ambalajului: 3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului după incorporarea în furaj: 3 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta

Utilizarea inadecvată a produsului poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la lincosamide.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității și să ia în considerare și politicile locale antimicrobiene oficiale.

Prezența bolilor indicate în efectiv ar trebui să fie stabilită înainte de utilizare.

Precauții speciale în utilizarea la animale

Preluarea premixului medicamentat poate fi afectată de gradul de severitate al bolii. În cazul preluării insuficiente de hrană, animalele trebuie tratate parenteral.

Produsul trebuie utilizat numai de către fabricile de nutrețuri combinate

Atenționări pentru utilizator

Persoanele cu hipersensibilitate la Lincomicina trebuie să evite contactul cu produsul. Trebuie să evităm inhalarea prafului și contactul cu pielea. Purtarea de măști de protecție (fie mască de unică folosință, conform cu standardul european EN 149 sau de unică folosință cu standardul european EN 140 cu un filtru EN 143), mănuși, salopete și ochelari de protecție este recomandată în timpul manipulării și amestecării produsului.

Contactul direct al produsului cu pielea, ochii sau mucoasele trebuie evitate.

În cazul expunerii accidentale se clătește abundent cu apă.

În cazul unor reacții alergice (inflamație la nivelul feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți respiratorii), în timpul manipulării sau amestecării produsului, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

În timpul lucrului este interzis mâncatul, băutul și fumatul.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă cu apă și săpun imediat după utilizare.

Utilizarea în timpul gestației și lactației

Siguranța produsului nu a fost stabilită la scroafe gestante sau în lactație. Produsul se va folosi numai după evaluarea riscurilor de către medicul veterinar.



Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă cu macrolide (de exemplu eritromicina) trebuie evitată.

Supradozarea

La porcii tratați cu de 2 - 10 ori doza recomandată, oral, timp de 14 zile, se produce modificarea consistenței scaunului, trecând de la scaun normal la diaree, fără pierderea poftei de mâncare.

Dacă reacțiile toxice suspectate apar ca urmare a supradozajului, tratamentul trebuie întrerupt și dacă este necesar, trebuie inițiat tratament simptomatic adecvat.

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

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

14. DATA LA CARE PROSPECTUL A FOST APROBAT ULTIMA OARA

15. ALTE INFORMATII

Se va folosi numai pentru tratamentul animalelor - A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

La finalul amestecării în furajele medicamentate ghidurile oficiale ar trebui să fie luate în considerare.

Ambalare

Saci de hartie multistratificata cu captuseala de polietilena de 5 kg;

Saci de hartie multistratificata cu captuseala de polietilena de 10 kg;

Saci de hartie multistratificata cu captuseala de polietilena de 25 kg;