



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI

Linco Sol 400 mg / g pulbere pentru utilizarea în apa de baut la porci și pui

2. COMPOZITIE

Fiecare 1 gram contine:

Substanta activa:

Lincomicina (sub formă de clorhidrat) 400 mg

Pentru o lista completa a excipientilor vezi sectiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere pentru utilizarea în apa de baut.

Pulbere de culoare alba sau aproape alba.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 SPECII TINTA

Suine si pasari (broiler)

4.2 INDICATII PENTRU UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECIILOR TINTA

Se foloseste in tratamentul infectiilor cauzate de micoplasme si bacterii sensibile la Lincomicinaa, de exemplu:

Suine: dizenteria porcina, pneumonia micoplasmica.

Pui: enterita necrotica produsa de *Clostridium perfringens*.

4.3 CONTRAINDICATII

Nu se va administra la specii cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicina. Nu se va utiliza daca se constata rezistenta la lincosamide.

Nu se administreaza la cabaline, rumegătoare, iepuri, purcelusi de Guineea, hamsteri si chinchilla si iepuri. Ingerat de aceste specii poate determina tulburari gastrointestinale severe.

4.4 PRECAUTII SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA

Nu exista.

4.4 PRECAUTII SPECIALE LA UTILIZARE

i) PRECAUTII IN UTILIZAREA LA ANIMALE

Preluarea apei potabile medicamentate poate fi afectata de gradul de severitate al bolii. .

În cazul preluarea insuficiente de apa, animalele trebuie tratate parenteral.

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

Utilizarea produsului altfel decat conform instructiunilor date în SPC poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la lincomicina și poate scădea eficacitatea tratamentului



cu alte lincosamide, macrolide sau streptogramine datorită potențialului de rezistență încrucișată.

ii) PRECAUȚII SPECIALE CARE TREBUIE LUATE DE PERSOANA CARE ADMINISTREAZĂ PRODUSUL MEDICINAL VETERINAR LA ANIMALE

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la Lincomicina trebuie să evite contactul cu produsul. Trebuie evitată inhalarea pulberii.

Folosirea măștilor 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 pregătirii și administrării soluției.

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

În cazul expunerii accidentale se clătește abundant cu apă.

În cazul unor reacții alergice (inflamație la nivelul feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți respiratorii), în timpul pregătirii și administrării soluției, 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 comportament ușor iritabil. Acestea, de obicei dispar, în termen de 5 - 8 zile, fără întreruperea tratamentului cu lincomicina.

4.7 UTILIZAREA ÎN TIMPUL GESTATIEI, LACTATIEI ȘI OUATULUI

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

Nu se utilizează la păsări ouatoare sau cu patru săptămâni înainte de debutul perioadei de ouat.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE ȘI ALTE FORME DE INTERACȚIUNE

Nu se va administra concomitent cu antibiotice macrolide .

4.9 CANTITATEA ADMINISTRATA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Doze:

Porcine:

Dizenteria porcina: doza zilnică este de 10 mg lincomicina / kg greutate corporală, timp de 10 zile sau cel puțin 5 zile după ce semnele clinice dispar.

Pneumonia micoplasmică: 10 mg lincomicina / kg greutate corporală timp de 21 zile.

Pui (broiler):

Enterita necrotică produsă de *Clostridium perfringens*: doza zilnică este de 5 mg lincomicina / kg greutate corporală timp de 7 zile.

Administrarea :

Se va administra oral, în apa de baut.

Porci

Pui (broiler):

.....mg Linco-Sol 400 mg/g pulbere
/ kg greutate corp / zi X greutate medie
pasare (kg)

=mg Linco-Sol 400 mg/ g pulbere/ litru apa de baut

Apa medicamentata trebuie sa fie singura sursa de apa de baut, pe durata perioadei de tratament. Apa medicamentata trebuie improspatata la fiecare 24 ore.

Lincomicina are o marjă ridicată de siguranță, dar la niveluri mai ridicate ale dozei decât cele recomandate poate provoca diaree și scaune moi la porci.

Suine: carne si organe: 0 zile.

Pasari (broiler): carne si organe: 5 zile.

Nu este autorizata utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Grupa farmacoterapeutică: lincosamide, codul veterinar ATC: QJ01FF02.

Lincomicina este un antibiotic din grupa lincosamidelor produs de *Streptomyces lincolensis*. Lincomicina este un bacteriostatic care inhiba 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 de plasmide. Nu a fost descrisă rezistența încrucișată cu penicilina, ampicilina, cefalosporine, tetraciline, sau novobiocin.

Valorile Lincomicina MIC_{90} ($\mu g/ml$) sunt următoarele:

Mycoplasma hyopneumoniae: MIC_{90} ($\mu g/ml$) = 0.25

Brachyspira hyodysenteriae: MIC_{90} ($\mu g/ml$) = 100

5.2 PARTICULARITATI FARMACOKINETICE

Biodisponibilitatea sistemică a lincomicinei este de aproximativ 53% după administrarea 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 ($T_{1/2\beta}$) este de 3,36 ore.

Administrarea orală la 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 diluare sau reconstituire conform indicațiilor:
24 ore.

6.4 MASURI DE PRECAUTIE PRIVIND DEPOZITAREA

A se depozita la temperaturi mai mici de 25°C.

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

6.5 NATURA SI COMPOZITIA AMBALAJULUI PRIMAR

150 g - cutie din polipropilenă cu capac din polipropilenă și sac interior de LDPE;

1,5 kg - cutie din polipropilenă cu capac din polipropilenă și sac interior de LDPE;

5 kg - cutie din polipropilenă cu capac din polipropilenă și sac interior de LDPE;

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

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



ETICHETA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

150 g - cutie din polipropilenă cu sac interior de LDPE;

1,5 kg - cutie din polipropilenă cu sac interior de LDPE;

5 kg - cutie din polipropilenă cu sac interior de LDPE;

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco Sol 400 mg / g pulbere pentru utilizarea în apa de baut la porci și pui

Lincomicina (sub formă de clorhidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Lincomicina (sub forma de clorhidrat) 400 mg/ g

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere pentru utilizarea în apa de baut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

150 g;

1,5 kg;

5 kg;

5. SPECII TINTA

Suine și pui (broiler).

6. INDICATII

Se folosește în tratamentul infecțiilor cauzate de micoplasme și bacterii sensibile la

Lincomicina, de exemplu:

Suine: dizenteria porcina, pneumonia micoplasmica.

Pui: enterita necrotica produsa de *Clostridium perfringens*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se va administra oral, în soluție orală.

Doza medie: 10 mg lincomicina / kg greutate corporală la porcine și 5 mg lincomicina / kg greutate corporală la pui.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



Perioada de asteptare:

Carne si organela suine: 0 zile.

Carne si organela pasari (broiler): 5 zile.

Nu este autorizata utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

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 pregatește si se administrează solutia. Citiți prospectul pentru avertismente de utilizare complete.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

Perioada de valabilitate a produsului după reconstituirea în apă de baut: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi mai mici de 25°C.

A se păstra în ambalajul original 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 - Ase elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

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

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

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI

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 Sol 400 mg / g pulbere pentru utilizarea în apa de baut la porci și pui

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

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

NUMELE SI ADRESA PRODUCATORULUI

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco Sol 400 mg / g pulbere pentru utilizarea în apa de baut la porci și pui

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

Fiecare 1 Gram contine:

Substanta activa:

Lincomicina (sub formă de clorhidrat) 400 mg

Pulbere alba sau aproape alba.

4.INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se foloseste in tratamentul infectiilor cauzate de micoplasme si si bacterii sensibile la Lincomicinaa, de exemplu:

Suine: dizenteria porcina, pneumonia micoplasmica.

Pui: enterita necrotica produsa de *Clostridium perfringens*.

5.CONTRAINDICATII

Nu se va administra la specii cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicina. Nu se va utiliza daca se constata rezistenta la lincosamide.

Nu se administreaza la cabaline, rumegătoare, iepuri, purcelusi de Guineea, hamsteri si chinchilla. Ingerat de aceste specii poate determina tulburari gastrointestinale severe.

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 pielii și comportament ușor iritabil. Acestea, de obicei dispar, în termen de 5 - 8 zile, fără întreruperea tratamentului cu lincomicina.



trebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare.

7. SPECII TINTA

Suine si pui (broiler).

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

Se va administra oral, in apa de baut.

Doze:

Porcine:

Dizenteria porcina: doza zilnica este de 10 mg lincomicina / kg greutate corporala, timp de 10 zile sau cel puțin 5 zile dupa ce semnele clinice dispar.

Pneumonia micoplasmica: 10 mg lincomicina / kg greutate corporala timp de 21 zile.

Pui (broiler):

Enterita necrotica produsa de *Clostridium perfringens*: doza zilnica este de 5 mg lincomicina / kg greutate corporala timp de 7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Porcine:

Produsul trebuie administrat continuu in apa de baut. La porcine, administrarea de 33 mg lincomicina / litru se obtine prin dizolvarea a 100 g Linco Sol 400 mg / g la 1200 de litri apă de baut. Când se folosește un dozator de apă, se prepară o soluție primara prin dizolvarea a 100 g de produs în 12 litri apă de baut. Setați dozatorul sa livreze 10 ml soluție primara/ litru apă de baut.

Pui (broiler):

Concentratia folosita depinde de greutatea corporala, consumul de apa si se calculeaza astfel:

$$\frac{\text{.....mg Linco-Sol 400 mg/g pulbere}}{\text{/ kg greut corp / zi} \times \text{greutate medie pasare (kg)}}$$

Cantitatea medie de apa bauta (litru/ pasare)

$$= \text{.....mg Linco-Sol 400 mg/ g pulbere/ litru apa de baut}$$

Pentru a se administra doza corecta greutatea corporala trebuie calculata cat mai precis posibil. Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

In scopul obținerii unei doze corecte, concentrația de lincomicina trebuie să fie adaptata în consecință.

Apa medicamentata trebuie sa fie singura sursa de apa de baut, pe durata perioadei de tratament. Apa medicamentata trebuie impropatata la fiecare 24 ore.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe la porcine: 0 zile.

Carne și organe pasari (broiler): 5 zile.

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi mai mici de 25°C.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.

Sa nu se utilizeze după data expirării înscrisă pe eticheta.

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

Perioada de valabilitate a produsului după reconstituirea în apă de baut: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Preluarea apei potabile medicamentate poate fi afectată de gradul de severitate al bolii. .

În cazul preluării insuficiente de apă, animalele trebuie tratate parenteral.

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

Utilizarea produsului altfel decât conform instrucțiunilor date în SPC poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la lincomicina și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte lincosamide, macrolide sau streptogramine datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Atenționări pentru utilizator

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicina trebuie să evite contactul cu produsul. Trebuie evitată inhalarea pulberii.

Folosirea măștilor 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 pregătirii și administrării soluției.

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

În cazul expunerii accidentale se clătește abundant cu apă.

În cazul unor reacții alergice (inflamație la nivelul feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți respiratorii), în timpul pregătirii și administrării soluției, 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, lactației și

Siguranța produsului nu a fost stabilită la scroafe gestante sau în lactație. Produsul se va folosi numai după evaluarea riscurilor de către medicul veterinar. Nu se utilizează la păsări ouătoare sau cu patru săptămâni înainte de debutul perioadei de ouat.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidot)



Incomicina are o marjă ridicată de siguranță, dar la niveluri mai ridicate ale dozei decât cele recomandate poate provoca diaree și scaune moi la porci.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se va administra concomitent cu antibiotice macrolide .

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apelor uzate sau menajere.

Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare.

Aceste măsuri trebuie să ajute la protejarea mediului înconjurător.

14. DATA LA CARE PROSPECTUL A FOST APROBAT ULTIMA OARA

15. ALTE INFORMATII

Natura și compoziția ambalajului primar

150 g - cutie din polipropilenă cu sac interior de LDPE;

1,5 kg - cutie din polipropilenă cu sac interior de LDPE;

5 kg - cutie din polipropilenă cu sac interior de LDPE;