



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCO-SPECTIN 100 PULBERE SOLUBILĂ, pentru pui de gaina, curcani si porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Fiecare flacon de 150 g conține

spectinomycină (ca spectinomycină sulfat) 66,7 g

lincomycină (ca lincomycină hidroclorhidrică) 33,3 g

Excipienti

Benzoat de sodiu 1,6 g

Pentru lista completa de excipienti a se vedea secțiunea 6.1.

Substanțe active:

Fiecare flacon de 1,5 kg conține

spectinomycină (ca spectinomycină sulfat) 667 g

lincomycină (ca lincomycină hidroclorhidrică) 333 g

Excipienti

Benzoat de sodiu 16 g

Pentru lista completa de excipienti a se vedea secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de culoare alba, solubilă pentru prepararea de soluții pentru administrare orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de gaina, curcani si porci.

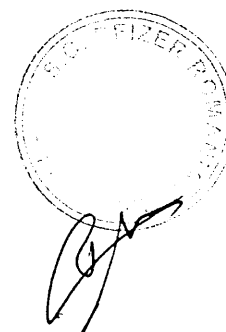
4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pui de gaina si curcani: In terapia antimicrobiană sau antimicoplasmică împotriva microorganismelor sensibile la acțiunea produsului. Pentru prevenirea și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) asociate cu micoplasmoză și infecții coliforme la broilerii susceptibili la acțiunea acestei combinații de antibiotice.

Porci: Pentru tratamentul dizenteriei suine, enteritei bacteriene cauzate de *E. Coli*, *Salmonella spp.*, sau *Lawsonia Intracellularis* (ileita) si artrita infectioasa cuzata de microorganisme susceptibile de sensibilitate la combinatia de lincomicina si spectinomycină.

4.3 Contraindicații

Nu se va administra la păsările ce produc ouă care sunt destinate consumului uman.



Nu permiteți accesul iepurilor, hamsterilor, porcușorilor de guinea, cailor sau rumegătoarelor la apa ce conține lincomicină. Ingestia de către aceste specii poate determina apariția de afecțiuni gastro-intestinale severe.

4.4 Atenționări speciale pentru speciile țintă

Nu există. În rare ocazii o ușoară iritație și înroșire a pielii poate apărea. Aceste simptome dispar de la sine la 5-8 zile de la apariție, fără întreruperea terapiei.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare Precauții speciale pentru utilizare la animale

Când se recomandă un program de tratament cu acest produs trebuie să se ia în considerare și îmbunătățirea condițiilor de management.

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

Se va evita inhalarea produsului și contactul cu pielea când se manipulează acest produs. Se vor spăla mâinile după manipularea produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori, poate apărea o stare de iritabilitate moderată și o înroșire a pielii.

Porci: Pot apărea eliminarea de fecale și/sau inflamații de intensitate medie ale anusului. Rareori, poate apărea o stare de iritabilitate moderată și o înroșire a pielii. Aceste simptome se remit de obicei de la sine în circa cinci până la 8 zile fără întreruperea tratamentului.

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pui de găina și curcani:

Pe cale orală

Linco-Spectin 100 Pulbere Solubilă este formulat pentru administrarea ca sursă unică zilnică de apă de băut până când este consumată, urmată de administrarea de apă nemedicamentată pentru tot restul zilei. O soluție proaspătă trebuie preparată zilnic.

Prevenția BRC:

1. Se va administra 150mg de substanță activă (50mg lincomicină și 100mg spectinomycină) pe kg greutate corporală și pe zi în primele 3-5 zile de viață.
2. Se va administra 50mg de substanță activă pe kg greutate corporală și pe zi timp de 1-2 zile în timpul celei de-a 4-a săptămâni de viață sau după momentul vaccinării.

Tratamentul BRC:

Se va administra 50mg de substanță activă pe kg greutate corporală și pe zi la primul semn de boală și se va continua administrarea timp de 3-7 zile.

Cantitatea totală de substanță necesară pentru fiecare zi, în grame, este egală cu greutatea păsărilor care urmează să fie tratate (în kg) înmulțită cu 0,225 (pentru 150 mg substanță activă) sau cu 0,075 (pentru 50mg substanță activă). Această cantitate este apoi dizolvată în apa de băut în doză de 150g de produs pentru 200 litri de apă și este administrată ca unică sursă de apă de băut până va fi consumată. După consumul acestei cantități, pentru tot restul zilei se va administra apă nemedicamentată.

Tabel de dozare: pentru 1000 păsări zilnic (la 150 mg/kg)

Indicații de amestec: Pentru a atinge rata de dozare necesară, se dizolvă conținutul unui flacon (150 mg) de Linco-Spectin 100 Pulbere Solubilă în 200 litri de apă de băut și se dozează după cum urmează:

Greutatea medie a păsărilor (g)	Litri de apă medicamentată necesari zilnic pentru 1000 de păsări	
	150 mg substanță activă/kg	50 mg substanță activă/kg
40	12	4
100	30	10
200	60	20
500	150	50
1000	300	100
2000	600	200

Porci:

15 mg Linco Spectin 100 Pulbere Solubilă / kg GV timp de 4-7 zile. Tratamentul trebuie început când apar primele simptome. Este formulat pentru administrare în apa de băut. Dozajul recomandat este de 10 mg/kg greutate corporală și pe zi. Pentru tratamentul *Lawsonia intracellularis* este necesar un tratament de 7 zile. Această apă medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pentru porci pe toată perioada tratamentului. O soluție proaspătă trebuie preparată în fiecare zi.

Indicații de amestec: Pentru a atinge rata de dozare necesară, se dizolvă conținutul unui flacon (150 mg) de Linco-Spectin 100 Pulbere Solubilă în 1600 litri de apă de băut. Aceasta este echivalent cu administrarea a 63 mg de antibiotic (21 mg lincomicina și 42 mg spectinomycină) pe litru de apă de băut.

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

Antibioticul are o marjă de siguranță foarte mare. Tratamentul este simptomatic..

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe :

- Puii de găina și curcani destinați consumului uman pot fi sacrificați numai după o perioadă de 5 zile de la ultimul tratament.

Nu se va administra la păsările ce produc ouă destinate consumului uman.

- Porci : zero zile.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Linco-Spectin 100 Pulbere Solubilă conține lincomicină și spectinomycină. Lincomicina este un antibiotic lincosamic și este produs de *Streptomyces lincolnensis*. Este bacteriostatic și acționează, în primul rând împotriva bacteriilor Gram-pozitive (atât aerobe cât și anaerobe) dar și a bacteriilor Gram-negative și mycoplasmelor.

Modul de acțiune îl reprezintă inhibarea sintezei proteinelor la nivelul subunității 50S a ribozomului bacterian. Lincomicina are aproximativ 50% biodisponibilitate după administrare orală la suine și este ușor metabolizată după administrare orală la păsări. Este excretată în principal prin materiile fecale, atât ca, component primar cât și metaboliții, o mare parte din produs fiind excretat și prin bilă. Spectinomycină este un antibiotic aminociclitol, produs de către *Streptomyces spectabilis*, este bacteriostatic și acționează atât împotriva mycoplasmelor cât și a bacteriilor Gram negative, inclusiv a

lui *E. coli* (incluzând afecțiunile respiratorii cronice la păsări). După administrare orală se absoarbe foarte puțin de la nivel intestinal, astfel încât, 90% din produs rămâne la nivelul intestinului și este excretat prin materiile fecale. Studiile clinice efectuate au demonstrat o contribuție pozitivă a spectinomycinului la tratamentul BRC la păsări.

S-a demonstrat ca lincomicina și spectinomicina sunt sinergice *in vitro* împotriva germenilor anaerobi implicați în patogeniza dizenteriei suine.

Cod ATC veterinar:

Lincomycin: QJ01FF02

Spectinomycin: QJ01XX04

Grup farmaceutic

Lincosaminide antibiotic.

Other antibiotics.

5.1 Proprietati farmacodinamice

Produsul conține atât lincomicină cât și spectinomycină. Lincomicina este un antibiotic din grupa lincosamidelor cu activitate împotriva unei game largi de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative cât și împotriva speciilor de mycoplasma. Este bine distribuită în organism și este metabolizată semnificativ. Spectinomycină este un antibiotic din grupa aminociclitol și este de asemenea activă împotriva speciilor de mycoplasma ca și împotriva multor bacterii Gram-negative, în mod special aparținând Enterobacteriaceelor. Este la fel de bine distribuită în organism și se pare că se excretă în mod obișnuit sub formă de compus de bază.

5.2 Proprietati farmacocinetice

Dupa administrarea de lincomicina in doza de 5 mg /kg greutate corporala, concentratiile de ser au fost detectate dupa 30 min si au ramas in serul sangvin timp de 8 ore la un nivel de 0,5-2,32 µg/ml. Cmax (concentratia maxima) a fost atinsa dupa o ora; timpul de injumatatire a fost 1,3 ore. Intr-un model dublu-compartimentat cu cel putin doua compartimente distincte, volumul aparent de distributie (Vd) in organism, pentru o solutie de lincomicina primara lichida si foarte solubila a fost de 1 litru / kg greutate corporala sau mai mult.

Farmacocinetica spectinomycinului a fost determinata dupa administrarea Linco-Spectin 100 Pulbere Solubila, in doza recomandata de 15 mg activitate antibiotica / kg greutate corporala spectinomycină a aratat o Cmax de 37,3 µg/ml dupa 0,8 ore. Expunerea totala (AUC) a fost de 93 µg/ml x o ora; timpul de injumatatire a fost de 1,83 ore. Volumul aparent de distributie, intr-un model dublu-compartimentat, cu cel putin doua compartimente distincte, este 3 l / kg greutate corporala.

5.3 Proprietati referitoare la Mediul Inconjurator

In cazul Lincomycinului, numai un singur metabolit (N-demetil-lincomicina) a fost detectat ca predominant (peste 10% dintre metabolitii lincomycinului), in cantitate si puritate suficienta pentru identificare structurala. Produsul initial (lincomicina-parinte) este singurul residuu cu activitate microbiologica semnificativa. Spectinomycină a fost principalul metabolit excretat in fecale.

In cazul Spectinomycinului, produsul initial (spectinomycină parinte) a fost componentul majoritar decelat intre reziduurile din tesutul renal, dar a fost si un component minor intre reziduurile gasite in tesutul hepatic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu

Lactoza monohidrat



6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A se păstra în loc uscat

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de plastic de 150g și 1,5 kg.

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

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

080105

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

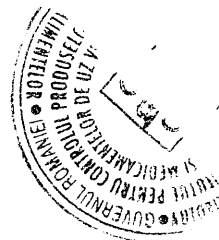
27 Noiembrie 2008

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

flacon de plastic de 150 g



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCO-SPECTIN 100 PULBERE SOLUBILĂ, pentru pui de gaina, curcani si porci.
spectinomycină (ca spectinomycină sulfat)
lincomycină (ca lincomycină hidroclorhidrică)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare flacon de 150g conține spectinomycină (ca spectinomycină sulfat) – 66,7g și lincomycină (ca lincomycină hidroclorhidrică) – 33,3g și benzoat de sodiu 1,6 g ca excipient.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubilă pentru prepararea de soluții pentru administrare orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de plastic de 150 g

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de gaina, curcani si porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pui de gaina si curcani: In terapia antimicrobiană sau antimycoplasmică împotriva organismelor sensibile la acțiunea produsului. Pentru prevenirea și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) asociate cu micoplasmoză și infecții coliforme la broilerii susceptibili la acțiunea acestei combinații de antibiotice.

Porci: Pentru tratamentul dizenteriei suine, enteritei bacteriene cauzate de *E. Coli*, *Salmonella spp.*, sau *Lawsonia Intracellularis* (ileita) și artrita infectioasa cauzata de organisme susceptibile de sensibilitate la combinatia de lincomicina si spectinomicina.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe :

- Puii de gaina si curcani destinati consumului uman pot fi sacrificati numai după o perioadă de 5 zile de la ultimul tratament.

Nu se va administra la păsările ce produc ouă destinate consumului uman.

- Porci : zero zile.

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

080105

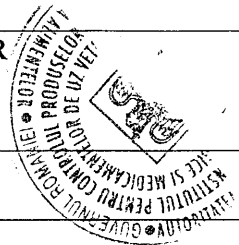
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

flacon de plastic de 1,5 kg



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCO-SPECTIN 100 PULBERE SOLUBILĂ, pentru pui de gaina, curcani si porci.
spectinomycină (ca spectinomycină sulfat)
lincomycină (ca lincomycină hidroclorhidrică)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare flacon de 1,5 kg conține spectinomycină (ca spectinomycină sulfat) – 667g și lincomycină (ca lincomycină hidroclorhidrică) – 333g și benzoat de sodium, 16 g ca excipient.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubilă pentru prepararea de soluții pentru administrare orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de plastic de 1,5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de gaina, curcani si porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pui de gaina si curcani: In terapia antimicrobiană sau antimycoplasmică împotriva organismelor sensibile la acțiunea produsului. Pentru prevenirea și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) asociate cu micoplasmoză și infecții coliforme la broilerii susceptibili la acțiunea acestei combinații de antibiotice.

Porci: Pentru tratamentul dizenteriei suine, enteritei bacteriene cauzate de *E. Coli*, *Salmonella spp.*, sau *Lawsonia Intracellularis* (ileita) si artrita infectioasa cuzata de organisme susceptibile de sensibilitate la combinatia de lincomicina si spectinomicina.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe :

- Puii de gaina si curcani destinati consumului uman pot fi sacrificati numai după o perioadă de 5 zile de la ultimul tratament.

Nu se va administra la păsările ce produc ouă destinate consumului uman.

- Porci : zero zile.

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

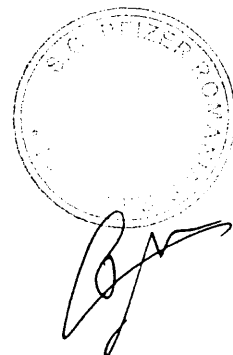
Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

080105

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

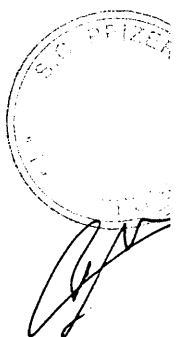
<Serie> <Lot> <BN> {număr}

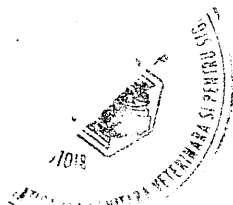


ALEXA m. 4



B.PROSPECT





PROSPECT
LINCO-SPECTIN 100 PULBERE SOLUBILĂ, pentru pui de gaina, curcani si porci

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

1.
Pfizer Limited,
Godwin Road 7,
Earlstrees Estate
Corby, Northants NN17 2DS
Marea Britanie

2.
Pfizer Manufacturing Belgium
NV, Rijksweg 12
B-2870
Puurs
Belgia

3.
Pfizer Service Company bvba
Hoge Wei 10,
1930 Zaventem
Belgia

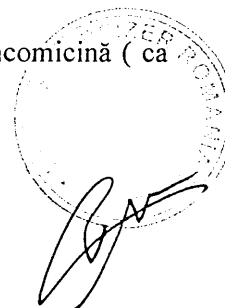
2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCO-SPECTIN 100 PULBERE SOLUBILĂ, pentru pui de gaina, curcani si porci
spectinomycină (ca spectinomycină sulfat)
lincomycină (ca lincomycină hidroclorhidrică)

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

Fiecare flacon de 150g conține spectinomycină (ca spectinomycină sulfat) – 66,7g și lincomycină (ca lincomycină hidroclorhidrică) – 33,3g și benzoat de sodium, 1,6 g ca excipient.

Fiecare flacon de 1,5 kg conține spectinomycină (ca spectinomycină sulfat) – 667g și lincomycină (ca lincomycină hidroclorhidrică) – 333g și benzoat de sodium, 16 g ca excipient.



4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pui de gâina și curcani: În terapia antimicrobiană sau antimycoplasmică împotriva organismelor sensibile la acțiunea produsului. Pentru prevenirea și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) asociate cu micoplasmoză și infecții coliforme la broilerii susceptibili la acțiunea acestei combinații de antibiotice.

Porci: Pentru tratamentul dizenteriei suine, enteritei bacteriene cauzate de *E. Coli*, *Salmonella spp.*, sau *Lawsonia Intracellularis* (ileita) și artrita infecțioasă cauzată de organisme susceptibile de sensibilitate la combinația de lincomicina și spectinomycină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va administra la păsările ce produc ouă care sunt destinate consumului uman.

Nu se va permite accesul iepurilor, hamsterilor, porcușorilor de guinea, cailor sau rumegătoarelor la apă ce conține lincomicină. Ingestia de către aceste specii poate determina apariția de afecțiuni gastro-intestinale severe.

6. REACȚII ADVERSE

Rareori, poate apărea o stare de iritabilitate moderată și o înroșire a pielii. Aceste simptome se remit de obicei de la sine în circa 5-8 zile fără întreruperea tratamentului.

Porci: Pot apărea eliminarea de fecale și/sau inflamații de intensitate medie ale anusului. Rareori, poate apărea o stare de iritabilitate moderată și o înroșire a pielii. Aceste simptome se remit de obicei de la sine în circa cinci până la 8 zile fără întreruperea tratamentului.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de gâina, curcani și porci.

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

Pui de gâina și curcani:

Pe cale orală

Linco-Spectin 100 Pulbere Solubilă este formulat pentru administrarea ca sursă unică zilnică de apă de băut până când este consumată, urmată de administrarea de apă nemedicamentată pentru tot restul zilei. O soluție proaspătă trebuie preparată zilnic.

Prevenția BRC:

2. Se va administra 150mg de substanță activă (50mg lincomicină și 100mg spectinomycină) pe kg greutate corporală și pe zi în primele 3-5 zile de viață.

3. Se va administra 50mg de substanță activă pe kg greutate corporală și pe zi timp de 1-2 zile în timpul celei de-a 4-a săptămâni de viață sau după momentul vaccinării.

Tratamentul BRC:

Se va administra 50mg de substanță activă pe kg greutate corporală și pe zi la primul semn de boală și se va continua administrarea timp de 3-7 zile.

Cantitatea totală de substanță necesară pentru fiecare zi, în grame, este egală cu greutatea păsărilor care urmează să fie tratate (în kg) înmulțită cu 0,225 (pentru 150 mg substanță activă) sau cu 0,075 (pentru 50mg substanță activă). Această cantitate este apoi dizolvată în apa de băut în doză de 150g de produs pentru 200 litri de apă și este administrată ca unică sursă de apă de băut până va fi consumată. După consumul acestei cantități, pentru tot restul zilei se va administra apă nemedicamentată.



Tabel de dozare: pentru 1000 păsări zilnic (la 150 mg/kg antibiotic)

Indicații de amestec: Pentru a atinge rata de dozare necesară, se dizolvă conținutul unui flacon (150 mg) de Linco-Spectin 100 Pulbere Solubilă în 200 litri de apă de băut și se dozează după cum urmează:

Greutatea medie a păsărilor (g)	Litri de apă medicamentată necesari zilnic pentru 1000 de păsări	
	150 mg substanță activă/kg	50 mg substanță activă/kg
40	12	4
100	30	10
200	60	20
500	150	50
1000	300	100
2000	600	200

Porci:

15 mg Linco Spectin 100 Pulbere Solubila / kg GV timp de 4-7 zile. Tratamentul trebuie inceput cand apar primele simptome. este formulat pentru administrare in apa de baut. Dozajul recomandat este de 10 mg/kg greutate corporala si pe zi. Pentru tratamentul *Lawsonia intracellularis* este necesar un tratament de 7 zile. Aceasta apa medicamentata trebuie sa fie singura sursa de apa de baut pentru porci pe toata perioada tratamentului. O solutie proaspata trebuie preparata in fiecare zi.

Indicații de amestec: Pentru a atinge rata de dozare necesară, se dizolvă conținutul unui flacon (150 mg) de Linco-Spectin 100 Pulbere Solubilă în 1600 litri de apă de băut. Aceasta este echivalent cu administrarea a 63 mg de antibiotic (21 mg lincomicina si 42 mg spectinomicona) pe litru de apa de baut.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

O soluție proaspătă trebuie preparată zilnic

Apa medicamentată care nu este consumată trebuie aruncată după 24 de ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe :

- Puii de gaina si curcani destinati consumului uman pot fi sacrificati numai după o perioadă de 5 zile de la ultimul tratament.

Nu se va administra la păsările ce produc ouă destinate consumului uman.

- Porci : zero zile.

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

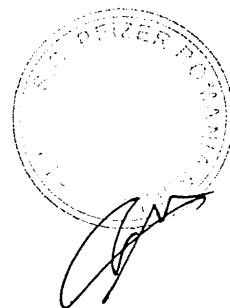
A nu se lasa la îndemana copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se va evita inhalarea produsului și contactul cu pielea când se manipulează acest produs. Se vor spăla mâinile după manipularea produsului.

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 mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietati farmacodinamice

Produsul conține atât lincomicina cât și spectinomicina. Lincomicina este un antibiotic din grupa lincosamidelor cu activitate împotriva unei game largi de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative cât și împotriva speciilor de mycoplasma. Este bine distribuită în organism și este metabolizată semnificativ. Spectinomicina este un antibiotic din grupa aminociclitol și este de asemenea activă împotriva speciilor de mycoplasma ca și împotriva multor bacterii Gram-negative, în mod special aparținând Enterobacteriaceelor. Este la fel de bine distribuită în organism și se pare că se excretă în mod obișnuit sub formă de compus de bază.

Proprietati farmacocinetice

Dupa administrarea de lincomicina in doza de 5 mg /kg greutate corporala, concentratiile de ser au fost detectate dupa 30 min si au ramas in serul sangvin timp de 8 ore la un nivel de 0,5-2,32 µg/ml. Cmax (concentratia maxima) a fost atinsa dupa o ora; timpul de injumatatire a fost 1,3 ore. Intr-un model dublu-compartimentat cu cel putin doua compartimente distincte, volumul aparent de distributie (Vd) in organism, pentru o solutie de lincomicina primara lichida si foarte solubila a fost de 1 litru / kg greutate corporala sau mai mult.

Farmacocinetica spectinomicinei a fost determinata dupa administrarea Linco-Spectin 100 Pulbere Solubila, in doza recomandata de 15 mg activitate antibiotica / kg greutate corporala spectinomicina a aratat o Cmax de 37,3 µg/ml dupa 0,8 ore. Expunerea totala (AUC) a fost de 93 µg/ml x o ora; timpul de injumatatire a fost de 1,83 ore. Volumul aparent de distributie, intr-un model dublu-compartimentat, cu cel putin doua compartimente distincte, este 3 l / kg greutate corporala.

Când se recomandă un program de tratament cu acest produs trebuie să se ia în considerare și îmbunătățirea condițiilor de management.

Produsul este disponibil in flacoane de plastic de 150g si flacoane de plastic de 1,5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Pfizer România SRL

Splaiul Independenței 179,

Sector 5, București,

România

Tel + 40 21 207 28 93

Fax + 40 21 207 28 03

