



PROSPECT

Linco-Spectin® Soluție Sterilă

Specii țintă : Suine, viței până la înțărare, pui de găina, curcani, oi, capre, câini și pisici

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

Producător pentru eliberarea seriei:

Pfizer N.V./S.A.

Rijksweg 12

2870 Puurs

Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco-Spectin® Soluție Sterilă

Specii țintă : Suine, viței până la înțărare, pui de găina, curcani, oi, capre, câini și pisici

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

Pentru 1 ml:

Substanțe active:

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat)

50 mg

Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat)

100 mg

Excipient(excipienti):

Alcool benzilic

Hidroxid de sodiu

Acid hidrocloric

Apa pentru injecție

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

LincoSpectin Soluție Sterilă este indicat pentru tratamentul infecțiilor produse de organisme sensibile la acțiunea lincomicinei și/sau spectinomicinei, incluzând:

Actinobacillus spp.

Pasteurella spp.

Brahyspira hyodysenteriae

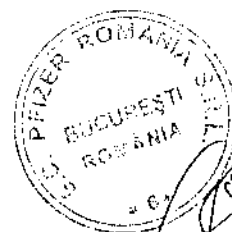
Escherichia coli.

Salmonella spp.

Campylobacter spp.

Bacteroides spp.

Clostridium spp.



Fusobacterium spp.
Actinomyces spp.
Staphylococcus spp.
Streptococcus spp.
Mycoplasma spp.



Porci: pentru tratamentul pneumoniei bacteriene și micoplasmice, dizenteriei, enteritei bacteriene și artritei infecțioase.

Viței până la înțărare: pentru tratamentul pneumoniei și enteritei asociate în mod obișnuit cu pneumonie.

Oi și capre: pentru tratamentul pneumoniei și bolilor respiratorii cauzate de Mycoplasma și bacterii, inclusiv pododermatită.

Pui de găină și curcani : Pentru tratamentul bolilor respiratorii, aerosaculitelor, holerei, stafilocociei, sinuzitei și corizei

Câini și pisici: Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și ale tractului urinar, abceselor și plăgilor datorate mușcăturilor cu risc de infecție și pentru tratamentul infecțiilor bacteriene secundare bolilor virale ca panleucopenie, pneumonie, rinotraheită și bolilor tractului respirator superior.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va administra la animalele care anterior au prezentat hipersensibilitate față de substanțele active.

Nu se va administra la animale care produc lapte pentru consumul uman.

Nu se va administra la gainile ce produc oua pentru consumul uman.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori poate apare o senzație de disconfort după injectare. În cazul administrării la suine a unor doze mai mari decât cele recomandate, produsul poate determina apariția unei diaree tranzitorii. Un alt efect observat ocazional la porc, ce poate să apară chiar în urma utilizării dozei prescrise, este pierderea apetitului.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine, viței până la înțărare, pui de găina, curcani, oi, capre, câini și pisici

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

Sub formă de injecții intramusculare sau subcutanate.

Suine: 15 mg substanță activă pe kg g.c./zi (1ml/10 kg g.c.), intramuscular; se va repeta timp de 3 zile, în funcție de răspunsul clinic observat.

Viței până la înțărare: 15 mg substanță activă pe kg g.c./zi (1ml/10 kg g.c.), intramuscular, de două ori pe zi în prima zi apoi o singură administrare timp de 2-4 zile în funcție de răspunsul clinic obținut.

Pui de găină și curcani: 0,1ml/0,5 kg g.c./zi, pe cale subcutanată, timp de 3 zile sau o singură administrare urmată de administrarea în apa de băut de 0,5g LincoSpectin pe litru timp de 3 până la 5 zile.

Oi și capre: 15 mg substanță activă pe kg g.c./zi (1ml/10 kg g.c.), intramuscular; se va administra timp de 3 zile.

Câini și pisici: 30 mg de substanță activă pe kg g.c./zi (1 ml/5 kg g.c.) pe cale intramusculară. Se poate repeta la 12 sau 24 de ore și se poate administra până la 21 de zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE





carne și organe

Suine – 14 zile după ultimul tratament.

Viței înainte de înțarcare: 21 zile după ultimul tratament.

Oi și capre: 15 zile după ultimul tratament.

Pui de găină și curcani: 15 zile după ultimul tratament.

Nu se va administra la animale care produc lapte pentru consumul uman.

Nu se va administra la gainile ce produc oua pentru consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

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

Septembrie 2008

15. ALTE INFORMAȚII

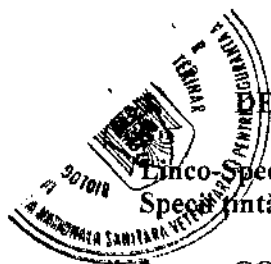
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Pfizer Romania srl,
Splaiul Independenței 179,
050099, Sector 5,
București
Tel: +40 21 207 28 93
Fax: + 40 21 207 28 03



Verificat
de L. Dofte



2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco-Spectin® Soluție Sterilă

Specii țintă : Suine, viței până la înțărare, pui de găina, curcani, oi, capre, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pentru 1 ml:

Substanțe active:

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat)	50 mg
Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat)	100 mg

Excipient(excipienți):

Alcool benzilic
Hidroxid de sodiu
Acid hidrocloric
Apa pentru injecție

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine, viței până la înțărare, pui de găina, curcani, oi, capre, câini și pisici .

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

LincoSpectin Soluție Sterilă este indicat pentru tratamentul infecțiilor produse de organisme sensibile la acțiunea lincomicinei și/sau spectinomicinei, incluzând:

Actinobacillus spp.
Pasteurella spp.
Brahyspira hyodysenteriae
Escherichia coli.
Salmonella spp.
Campylobacter spp.
Bacteroides spp.
Clostridium spp.
Fusobacterium spp.
Actinomyces spp.
Staphylococcus spp.
Streptococcus spp.
Mycoplasma spp.

Porci: pentru tratamentul pneumoniei bacteriene și micoplasmice, dizenteriei, enteritei bacteriene și artritei infecțioase.

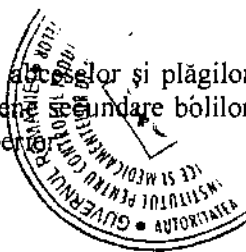
Viței până la înțărare: pentru tratamentul pneumoniei și enteritei asociate în mod obișnuit cu pneumonia.

Oi și capre: pentru tratamentul pneumoniei și bolilor respiratorii cauzate de Mycoplasma și bacterii, inclusiv pododermatită.

Pui de găină și curcani : Pentru tratamentul bolilor respiratorii, aerosaculitelor, holerei, stafilocociei, sinuzitei și corizei



Câini și pisici: Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și ale tractului urinar, al cataractelor și plăgilor datorate mușcăturilor cu risc de infecție și pentru tratamentul infecțiilor bacteriene secundare bolilor virale ca panleucopenie, pneumonie, rinotraheită și bolilor tractului respirator superior.



4.3 Contraindicații

Nu se va administra la animalele care anterior au prezentat hipersensibilitate față de substanțele active. Nu se va administra la găinile ce produc ouă destinate consumului uman. Nu se va administra la animale care produc lapte pentru consumul uman. Nu se va administra la găinile ce produc oua pentru consumul uman.

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori poate apare o senzație de disconfort după injectare. În cazul administrării la suine a unor doze mai mari decât cele recomandate, produsul poate determina apariția unei diarei tranzitorii. Un alt efect observat ocazional la porc, ce poate să apară chiar în urma utilizării dozei prescrise, este pierderea apetitului.

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

Acest produs poate fi utilizat în cursul gestației și al lactației. Nu se va utiliza la animalele ce produc lapte destinat consumului uman. Nu se va administra la găinile ce produc ouă destinate consumului uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Sub formă de injecții intramusculare sau subcutanate.

Suine: 15 mg substanță activă pe kg g.c./zi (1ml/10 kg g.c.), intramuscular; se va repeta timp de 3 zile, în funcție de răspunsul clinic observat.

Viței până la înțărare: 15 mg substanță activă pe kg g.c./zi (1ml/10 kg g.c.), intramuscular, de două ori pe zi în prima zi apoi o singură administrare timp de 2-4 zile în funcție de răspunsul clinic obținut.

Pui de găină și curcani: 0,1ml/0,5 kg g.c./zi, pe cale subcutanată, timp de 3 zile sau o singură administrare urmată de administrarea în apa de băut de 0,5g LincoSpectin pe litru timp de 3 până la 5 zile.

Oi și capre: 15 mg substanță activă pe kg g.c./zi (1ml/10 kg g.c.), intramuscular; se va administra timp de 3 zile.





găini și pisici: 30 mg de substanță activă pe kg g.c./zi (1 ml/5 kg g.c.) pe cale intramusculară. Se poate repeta la 12 sau 24 de ore și se poate administra până la 21 de zile.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz
Nu se aplică.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe

Suine – 14 zile după ultimul tratament.

Viței înainte de înțărare: 21 zile după ultimul tratament.

Oi și capre: 15 zile după ultimul tratament.

Pui de găină și curcani: 15 zile după ultimul tratament.

Nu se va administra la animale care produc lapte pentru consumul uman.

Nu se va administra la gainile ce produc oua pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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.

Codul veterinar ATC:

Lincomycin: QJ01FF02

Spectinomycin: QJ01XX04

Grupa Farmaceutica

Antibiotice Lincosaminide

Alte antibiotice.

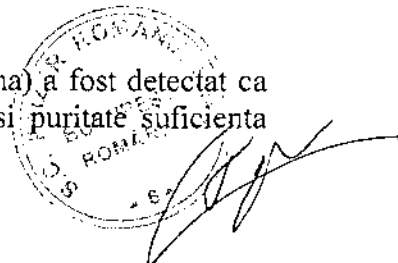
5.1 Proprietati farmacocinetice

Dupa injectarea intramusculara 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 $\mu\text{g/ml}$. Cmax (concentratia maxima) a fost atinsa dupa o ora; timpul de injumatatire a fost 1,3 ore. Dupa administrarea pe cale intravenoasa a lincomicinei, in doza de 10 mg/kg greutate corporala (Exemplu la vitei de 6 saptamani), Cmax a fost 30,8 $\mu\text{g/ml}$, iar timpul de injumatatire a fost de 1,9 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 intramusculara a Linco-Spectin Solutie Sterila, in doza recomandata de 15 mg activitate antibiotica / kg greutate corporala spectinomycină a aratat o Cmax de 37,3 $\mu\text{g/ml}$ dupa 0,8 ore. Expunerea totala (AUC) a fost de 93 $\mu\text{g/ml} \times \text{ora}$; 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 0,3 l / kg greutate corporala.

Proprietati referitoare la Mediul Inconjurator

In cazul Lincomicinei, numai un singur metabolit (N-demetil-lincomicina) a fost detectat ca predominant (peste 10% dintre metabolitii lincomicinei), in cantitate si puritate suficiente



pentru identificare structurală. Produsul initial (lincomicina-parinte) este singurul residuu cu activitate microbiologica semnificativa. Spectinomicina a fost principalul metabolit excretat in fecale.

Spectinomicina initiala (Spectinomicina-parinte) a fost componentul major detectat in urina, dar component minor in ficat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic
Hidroxid de sodiu
Acid hidrocloric
Apa pentru injectie

6.2 Incompatibilități

A nu se dilua sau amesteca cu alte produse

6.3 Perioadă de valabilitate

30 luni
Dupa desigilare folosiți produsul în circa 28 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă incoloră, multidoză, de 50 ml și de 100 ml cu dop de cauciuc butiric și capsă de aluminiu ce conțin o soluție sterilă, incoloră sau ușor gălbuie pentru injectare intramusculară.

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

156002/3

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

17.09.2003

*Verificat,
dr. D. D. D.*





DATA REVIZUIRII TEXTULUI

September 2008

PERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Verificat
dr. L. Dorofe





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Linco-Spectin® Soluție Sterilă – 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco-Spectin® Soluție Sterilă

Specii țintă : Suine, viței până la înțărare, pui de găină, curcani, oi, capre, câini și pisici .

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pentru 1 ml:

Substanțe active :

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat)	50 mg
Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat)	100 mg

Excipient(excipienti):

Alcool benzilic
Hidroxid de sodiu
Acid hidrocloric
Apa pentru injecție

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, viței până la înțărare, pui de găină, curcani, oi, capre, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci: pentru tratamentul pneumoniei bacteriene și micoplasmice, dizenteriei, enteritei bacteriene și artritei infecțioase.

Viței până la înțărare: pentru tratamentul pneumoniei și enteritei asociate în mod obișnuit cu pneumonie.

Oi și capre: pentru tratamentul pneumoniei și bolilor respiratorii cauzate de Mycoplasma și bacterii, inclusiv pododermatită.

Pui de găina și curcani : Pentru tratamentul bolilor respiratorii, aerosaculitelor, holerei, stafilocociei, sinuzitei și corizei

Câini și pisici: Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și ale tractului urinar, abceselor și plăgilor datorate mușcăturilor cu risc de infecție și pentru tratamentul infecțiilor bacteriene secundare bolilor virale ca panleucopenie, pneumonie, rinotraheită și bolilor tractului respirator superior.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Suine – 14 zile după ultimul tratament.

Viței înainte de înțărare: 21 zile după ultimul tratament.

Oi și capre: 15 zile după ultimul tratament.

Pui de găină și curcani: 15 zile după ultimul tratament.

Nu se va administra la animale care produc lapte pentru consumul uman.

Nu se va administra la găinile ce produc oua pentru consumul uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După desigilare folosiți produsul în maximum 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

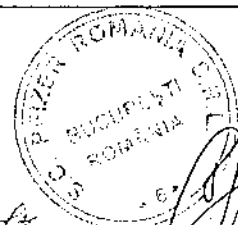
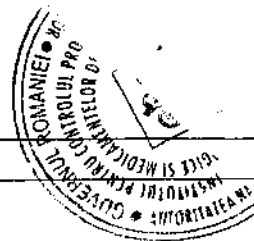
Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

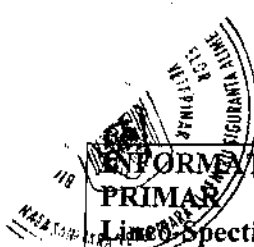
156002/3

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



Verificat,
d.r. Dorotea



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR

Linco-Spectin® Soluție Sterilă – 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco-Spectin® Soluție Sterilă

Specii țintă : Suine, viței până la înțărare, pui de găina, curcani, oi, capre, câini și pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Pentru 1ml:

Substanțe active :

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat)

50 mg

Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat)

100 mg

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Sub formă de injecții intramusculare sau subcutanate.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Suine – 14 zile după ultimul tratament.

Viței înainte de înțărare: 21 zile după ultimul tratament.

Oi și capre: 15 zile după ultimul tratament.

Pui de găină și curcani: 15 zile după ultimul tratament.

Nu se va administra la animale care produc lapte pentru consumul uman.

Nu se va administra la gainile ce produc oua pentru consumul uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

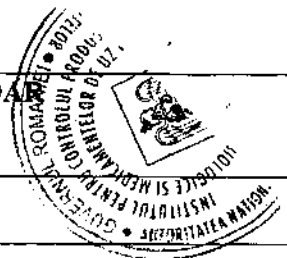
După desigilare folosiți produsul în maximum 28 de zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Verificat,
A.L. Dofte

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Linco-Spectin® Soluție Sterilă – 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco-Spectin® Soluție Sterilă

Specii țintă : Suine, viței până la înțărare, pui de găina, curcani, oi, capre, câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pentru 1 ml:

Substanțe active :

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat)	50 mg
Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat)	100 mg

Excipient(excipienti):

Alcool benzilic
Hidroxid de sodiu
Acid hidrocloric
Apa pentru injecție

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, viței până la înțărare, pui de găină, curcani, oi, capre, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci: pentru tratamentul pneumoniei bacteriene și micoplasmice, dizenteriei, enteritei bacteriene și artritei infecțioase.

Viței până la înțărare: pentru tratamentul pneumoniei și enteritei asociate în mod obișnuit cu pneumonie.

Oi și capre: pentru tratamentul pneumoniei și bolilor respiratorii cauzate de Mycoplasma și bacterii, inclusiv pododermatită.

Pui de găina și curcani : Pentru tratamentul bolilor respiratorii, aerosaculitelor, holerei, stafilococii, sinuzitei și corizei

Câini și pisici: Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și ale tractului urinar, abceselor și plăgilor datorate mușcăturilor cu risc de infecție și pentru tratamentul infecțiilor bacteriene secundare bolilor virale ca panleucopenie, pneumonie, rinotraheită și bolilor tractului respirator superior.

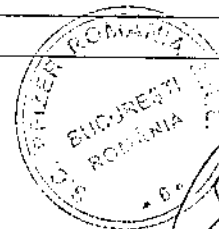
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Suine – 14 zile după ultimul tratament.





Șteii înainte de înțarcare: 21 zile după ultimul tratament.

Oi și capre: 15 zile după ultimul tratament.

Pui de găină și curcani: 15 zile după ultimul tratament.

Nu se va administra la animale care produc lapte pentru consumul uman.

Nu se va administra la gainile ce produc oua pentru consumul uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După desigilare folosiți produsul în maximum 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

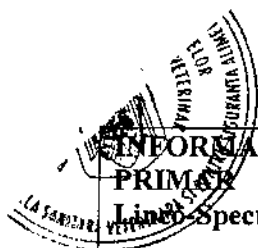
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

156002/3

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

Verificat,
dr. R. Dorft



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR

Linco-Spectin® Soluție Sterilă – 100 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco-Spectin® Soluție Sterilă

Specii țintă : Suine, viței până la înțarcare, pui de găina, curcani, oi, capre, câini și pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat)	50 mg
Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat)	100 mg

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

100 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Sub formă de injecții intramusculare sau subcutanate.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Suine – 14 zile după ultimul tratament.

Viței înainte de înțarcare: 21 zile după ultimul tratament.

Oi și capre: 15 zile după ultimul tratament.

Pui de găină și curcani: 15 zile după ultimul tratament.

Nu se va administra la animale care produc lapte pentru consumul uman.

Nu se va administra la gainile ce produc oua pentru consumul uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

După desigilare folosiți produsul în maximum 28 de zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Verificat,
dr. L. Dîrșă

