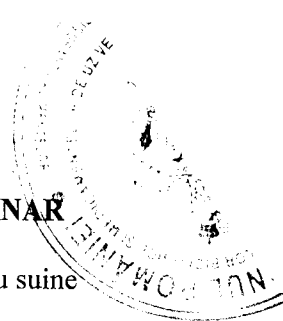


[Version 8.1, 01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco-Feed 110 mg/g premix pentru furaje medicamentate pentru suine



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de produs conține:

Substanță activă:

Lincomicina (sub formă hidroclorică) 110 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate.

Granule de culoare alba sau aproape alba.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se utilizează pentru tratamentul dizenteriei porcine cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae*, pneumonia micoplasmică asociată cu *Mycoplasma hyopneumoniae* și enteropatia proliferativă porcina (ileita) asociată cu *Lawsonia intracellularis*.

4.3 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, purceluși de Guineea și hamsteri.

Nu se va utiliza dacă se constată rezistența la lincosamide.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Absorbția furajului medicamentat poate fi afectată de gradul de severitate al bolii. În cazul absorbției insuficiente de hrană, animalele trebuie tratate parenteral.

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

Persoanele cu hipersensibilitate la lincomicina trebuie să evite contactul cu produsul. Trebuie evitată inhalarea pulberii. Purtarea de măști de protecție (fie mască de unică folosință, conform cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie reutilizabilă conform 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.
In cazul expunerii accidentale se clateste abundant cu apa.
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.

Alte precauții

Atunci când se imprastie gunoierul de grajd de la porci înțărcați tratați cu produsul medicinal veterinar la o doză de 10 mg / kg timp de 21 zile, aceasta se va realiza la o distanță minimă de 10 m de apele de suprafață.

4.6 Reacții adverse (frecvență și 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 se autocorectează, în termen de 5 - 8 zile, fără întreruperea tratamentului cu lincomicina.

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

Siguranta 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 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea simultană cu macrolide (exemplu eritromicina) trebuie evitată .

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se va administra oral, în furaj medicamentat uscat.

INDICATII	DOZA (mg/kg furaj)	
	Produs	Lincomicină
Dizenteria porcina	1000	110
Pneumonia mycoplasmica	2000	220
Enteropatia proliferativa	2000	220

Pentru tratamentul dizenteriei porcine: furaj 110 mg lincomicină/kg furaj complet (echivalent la 5,5 mg lincomicină/kg greutate corporala) ca și ratie unică timp de 3 săptămâni sau până când dispar semnele clinice de boala (scaune apoase, mucoide sau sanguinolente).

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

Pentru tratamentul enteropatiei porcine proliferative: furaj 220 mg lincomicină/kg furaj complet (echivalent

la 11 mg lincomicina/ kg greutate corporala) ca și ratie unică timp de 3 săptămâni
Furajul medicamentat poate fi granulat la temperaturi care nu depășesc 85° C

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

La porcii tratați cu de 2 – 10 ori doza recomandată, oral, timp de 14 zile, se produce modificarea consistenței scaunului, trecând de la scaun moale 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 Timp de așteptare

Suine: carne și organe: 5 zile.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: lincosamide

Codul veterinar ATC: QJ01FF02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Lincomicina este un antibiotic lincosamidic 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 acțiune antibacteriană de inhibare a sintezei proteinelor 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*, *Elysipelothryx*: *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. Rezistența infecțioasă mediata plasmidică este de asemenea desctisă.

Nu a fost descrisă rezistența încrncisată cu penicilina, ampicilina, cefalosporine, tetraciclina, sau novobiocin.

Valorile MIC₉₀ ale lincomicinei ($\mu\text{g/ml}$) sunt următoarele:

Mycoplasma hyopneumoniae: MIC₉₀ ($\mu\text{g/ml}$) = 0.25

Brachyspira hyodysenteriae: MIC₉₀ ($\mu\text{g/ml}$) = 100

5.2 Particularități farmacocinetice

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 lincomicină la porcine rezultă concentrația plasmatică terapeutică pentru 12-16 ore, atingând o concentrație plasmatică maximă după 4 ore.

După o doză unică administrată orală a 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} β) 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 bila și fecale în formă activă sau sub formă de metaboliți.

Lincomicina este, de asemenea, eliminată prin lapte.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoza monohidrat

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor privind compatibilitatea acest produs nu trebuie amestecat cu alte

produse de uz veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare : 2 ani.

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

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita în locuri uscate, cu 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 și compoziția ambalajului primar

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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

2143 Kistarcsa,

Batthyány u. 6.

Ungaria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150373

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.10.2011 /18.08.2015

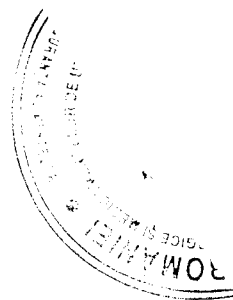
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

04.2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

ANEXA nr. 3



A. ETICHETARE

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 pentru furaje medicamentate pentru suine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanta activa:
Lincomicina (sub formă hidroclorică) 110 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 kg;
10 kg;
25 kg;

5. SPECII ȚINTĂ

Suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se va administra oral, în furaj medicamentat uscat.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne si organe: 5 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Atenționare pentru utilizator:

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

A se purta mănuși de protecție, salopete, ochelari de protecție și mască de protectie când se manipulează și se amestecă produsul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

Perioada de valabilitate a produsului dupa incorporarea in furaj: 3 luni.

După desigilare, se va utiliza până:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita in locuri uscate, cu temperaturi mai mici 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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

2143 Kistarcsa,

Batthyány u. 6.

Ungaria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150373

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

B.PROSPECT

PROSPECT

Linco-Feed 110 mg/g premix pentru furaje medicamentate 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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco-Feed 110 mg/g premix pentru furaje medicamentate pentru suine

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

Fiecare kg produs cantine:

Substanța activă:

Lincomicina (sub formă hidroclorică) 110 g

Granule 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 (ileita) asociata cu *Lawsonia intracellularis*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va administra la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipient.

Este interzisă administrarea preparatului la cabaline, rumegătoare, iepuri, purcelusi de Guineea și hamsteri.

Nu se va utiliza dacă se constată rezistența la lincosamide.

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

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine

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

Se va administra oral, în furaj medicamentat uscat.

INDICAȚII	DOZA (mg/kg furaj)	
	Produs	Lincomicină
Dizenteria porcina	1000	110
Pneumonia micoplasmica	2000	220
Enteropatia proliferativa	2000	220

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru tratamentul dizenteriei porcine:

Furaj 110 mg lincomicină/kg furaj complet (echivalent la 5,5 mg lincomicină/kg greutate corporală) ca și ratie unică timp de 3 săptămâni sau până când dispar semnele clinice de boală (scaune apoase, mucoide sau sanguinolente).

Pentru tratamentul pneumoniei micoplasmice:

Furaj 220 mg lincomicină/kg furaj complet (echivalent la 11 mg lincomicină/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 lincomicină/kg furaj complet (echivalent la 11 mg lincomicină/kg greutate corporală) ca și ratie unică timp de 3 săptămâni.

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

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Suine : carne și organe: 5 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și 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 prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

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 antimicrobiene locale și oficiale.

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Absorbția furajului medicamentat poate fi afectată de gradul de severitate al bolii. În cazul absorbției insuficiente de hrană, animalele trebuie tratate parenteral.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate la lincomicina trebuie să evite contactul cu produsul.

Trebuie evitată inhalarea prafului și contactul cu pielea. Purtarea de măști de protecție (fie mască de unică folosință, conform cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie reutilizabilă conform 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 mănucatul, băutul și fumatul.

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

Gestație și lactație:

Siguranta produsului nu a fost stabilita la scroafe gestante sau in lactatie. Produsul se va folosi numai dupa evaluarea beneficiilor/riscurilor de catre medicul veterinar.

Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune:

Administrarea concomitentă cu macrolide (de exemplu eritromicina) trebuie evitată. În absența studiilor de compatibilitate produsul nu trebuie amestecat cu alte produse de uz veterinar.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):

La porcii tratați cu de 2 - 10 ori doza recomandată, oral, timp de 14 zile, se produce modificarea consistenței scaunului, trecand de la scaun moale 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.

Alte precautii

Atunci cand se imprastie gunoiul de grajd de la porci înțărcați tratați cu produsul medicinal veterinar la o doză de 10 mg / kg timp de 21 zile, aceasta se va realiza la o distanță minimă de 10 m de apele de suprafață.

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 sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

04.2020

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

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;

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.