

[Versiunea 8.1, 01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Lincomicina (sub formă hidroclorică) 400 mg/g

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizarea în apa de baut.
Pulbere de culoare alba sau aproape alba.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci și pui de gaina (broileri)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci: Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice produsă de *Mycoplasma hyopneumoniae*. Prezența bolii în grup trebuie să fie stabilită înainte de utilizarea produsului.

Pui de gaina: Tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice produsă de *Clostridium perfringens*. Prezența bolii în grup trebuie să fie stabilită înainte de utilizarea produsului.

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se va utiliza dacă se constată rezistența la lincosamide.

Nu se administrează la cabaline, rumegătoare, purceluși de Guineea, hamsteri, chinchilla și iepuri. Ingestia la aceste specii poate determina efecte gastrointestinale severe.

Nu se utilizează în caz de disfuncție hepatică.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Consumul de apă medicamentată poate fi afectat de severitatea bolii. În cazul unui consum insuficient al apei, animalele trebuie tratate parenteral.

Sensibilitatea *Mycoplasma hyopneumoniae* la agenții antimicrobieni este dificilă de testat in vitro datorită restricțiilor tehnice. În plus, există o lipsă de puncte limită clinice atât pentru *M. hyopneumoniae* cât și pentru *C. perfringens*. Dacă este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind răspunsul pneumoniei enzootice/enteritei necrotice la tratamentul cu lincomicină.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze, de preferință, pe identificarea agenților patogeni țintă și testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Totuși, vedeți și textul de la

punctul 4.4. Trebuie să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile date în rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte lincosamide, macrolide și streptogramin B datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea repetată sau prelungită ar trebui evitată prin îmbunătățirea managementului fermei și a practicilor de igienă.

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

Acest produs conține lincomicină și lactoză monohidrat, oricare dintre acestea poate provoca reacții alergice la unii oameni. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicina sau orice altă lincosamidă sau la lactoză monohidrat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Trebuie evitată imprastierea sau inhalarea pulberii.

Purtarea de măști de praf aprobate (fie o semi-mască respiratorie de unică folosință, conform cu Standardul European EN 149 sau o mască respiratorie re folosibilă conform Standardului European EN 140 cu un filtru EN 143), mănuși și ochelari de protecție sunt recomandate în timpul reconstituirii sau administrării soluției.

Contactul direct al produsului cu pielea, ochii sau cu membranele mucoase trebuie evitată.

În cazul expunerii accidentale a pielii, ochilor sau a membranelor mucoase se clătește abundent cu apă.

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

În timpul manipularii produsului este interzis mâncatul, bautul și fumatul.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare lincomicina poate provoca fecale moi tranzitorii și/sau o ușoară inflamație a anusului în primele două zile de tratament la porci. În cazuri rare unii porci pot să prezinte înroșirea pielii și comportament ușor iritabil. Aceste simptome, de obicei se autocorectează, în termen de 5 - 8 zile, fără întreruperea tratamentului cu lincomicina. Reacțiile alergice/hipersensibilitate apar în cazuri rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Studiile de laborator la șobolani nu au evidențiat efecte teratogene, deși a fost raportată fetotoxicitatea. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației, lactației sau ouatului la speciile țintă. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Antagonismul poate exista între lincomicină și macrolide, cum ar fi eritromicina și alte antibiotice bactericide; utilizarea concomitentă nu este, prin urmare, recomandată din cauza legării competitive la subunitatea ribozomală 50S a celulei bacteriene.

Biodisponibilitatea lincomicinei poate scădea în prezența antacidelor gastrice sau a cărbunelui activ, pectină sau caolin.

Lincomicina poate potența efectele neuromusculare ale anesteziei și relaxanților musculare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare în apa de baut.

Dozare:

Porci:

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

Pui de gaina (broileri):

Enterita necrotica: doza zilnica este de 5 mg lincomicina/kg greutate corporala timp de 7 zile consecutive.

Administrare:

Se va administra oral, în apa de baut.

Porci:

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

Pui de gaina (broileri):

Concentratia utilizata depinde de greutatea corporala existenta, de consumul de apa al animalelor si se calculeaza astfel:

$$\frac{\dots \text{mg produs} / \text{kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea medie pui de gaina (kg)}}{\text{Cantitatea medie de apa bauta (litru/animal)}} = \dots \text{mg produs/litru apa de baut}$$

Pentru a se administra doza corecta, greutatea corporala trebuie calculata cat mai precis posibil, pentru a evita subdozarea. Aportul de apă medicamentată depinde de starea fiziologica si clinică a animalelor.

În scopul obținerii unei doze corecte, concentrația de lincomicina trebuie să fie adaptata în consecință. Consumul apei trebuie monitorizat frecvent.

Apa medicamentata trebuie sa fie singura sursa de apa de baut, pe durata perioadei de tratament. Apa medicamentata trebuie improspatata la fiecare 24 ore. După terminarea perioadei de medicatie, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita aportul de cantități subterapeutice ale substanței active.

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

Lincomicina are o marjă ridicata de siguranță, dar la niveluri mai ridicate ale dozei decât cele recomandate poate provoca diaree si fecale moi la porci.

În caz de supradozare accidentala, tratamentul trebuie oprit și reluat la doza recomandată. Nu există un antidot specific, tratamentul este simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Porci: carne si organe: 1 zi.

Pui de gaina (broileri): carne si organe: 5 zile.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic; lincosamide

Codul veterinar ATC: QJ01FF02.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Lincomicina este un antibiotic lincosamid 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 împotriva unei game largi de microorganisme Gram – pozitive, inclusiv bacteriile anaerobe cum ar fi *Clostridia* și *Brachyspira spp.*, dar și *Mycoplasma spp.*

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

Rezistența la lincomicină este adesea conferită de factorii plasmidă (*gene erm*) care codifică metilazele cu modificarea site-ului de legare ribozomal și conduc frecvent la rezistență încrucișată cu alte antimicrobiene ale grupelor de macrolide, lincosamide și streptogramine. Cu toate acestea, mecanismul cel mai răspândit în micoplasme este modificarea site-ului de legare prin evenimente mutaționale (rezistență cromozomială).

Rezistența la lincomicină mediată de pompele de eflux sau de inactivarea enzimelor a fost de asemenea descrisă. Există adesea rezistență încrucișată completă între lincomicină și clindamicină.

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

După o doză unică administrată oral de 10 mg/kg lincomicina la porci, concentrația plasmatică maximă (C_{max}) de 1,45 mg/kg a fost atinsă la 3,6 ore (T_{max}). Timpul de înjumătățire (T_{1/2β}) este de aproximativ 3,36 ore.

Administrarea orală a 22 mg/kg lincomicina timp de 3 zile la porci, 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, patrunderea eficientă și orientarea către țesuturile țintă.

Puilor de găină le-a fost administrat clorhidrat de lincomicină în apa de băut la un nivel de aproximativ 34 mg/litru (5,1-6,6 mg/kg greutate corporală) timp de șapte zile. Metaboliții au reprezentat mai mult de 75% din totalul reziduurilor din ficat. Lincomicina nemetabolizată a scăzut la un timp de înjumătățire ușor mai rapid (t_{1/2} = 5,8 ore) decât reziduul total. Lincomicina și un metabolit necunoscut au reprezentat > 50% din reziduul muscular la zero ore. Excrementele conțin în mare parte lincomicină nemetabolizată (60-85%) în timpul tratamentului.

5.3 Proprietăți de mediu

Se știe că lincomicina este toxică pentru plantele terestre după aplicarea de nămol / gunoi de grajd de la porcii înțărcați, porcii la îngrășat și de la broiler.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoza monohidrat

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este comercializat pentru vânzare: 2 ani.

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

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

6.4 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.

6.5 Natura și compoziția 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

2143 Kistarcsa

Batthyany u. 6

Ungaria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150372

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 27.10.2011

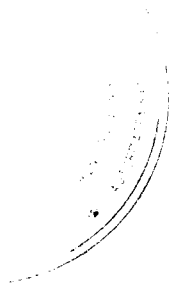
Data ultimei reînnoiri: 18.08.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

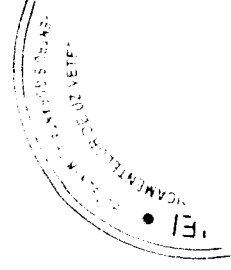
07.2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



MATERA n. 3

A. ETICHETARE

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 de gaina
Lincomicina (sub formă hidroclorică)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă:
Lincomicina (sub formă hidroclorică) 400 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizarea în apa de baut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

150 g;
1,5 kg;
5 kg;

5. SPECII ȚINTĂ

Porci și pui de gaina (broileri).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci: Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice produsă de *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Prezența bolii în grup trebuie să fie stabilită înainte de utilizarea produsului.

Pui de gaina: Tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice produsă de *Clostridium perfringens*.
Prezența bolii în grup trebuie să fie stabilită înainte de utilizarea produsului.

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Se va administra oral, în soluție orală.
Doza medie: 10 mg lincomicina/kg greutate corporală la porci și 5 mg lincomicina/kg greutate corporală la pui de gaina.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Porci: Carne și organe: 1 zi.
Pui de gaina (broileri): carne și organe: 5 zile.
Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

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

Atentionari pentru utilizator:

Persoanele cu hipersensibilitate la lincomicina trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar. A se purta mănuși de protecție, ochelari și mască de praf când se reconstituie sau se administreaza solutia. Citiți prospectul pentru atentionarile complete ale utilizatorului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a cutiei: 3 luni.

Perioada de valabilitate dupa reconstituirea in apa de baut: 24 ore.

Dupa desigilare se va utiliza pana:

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

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

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
Batthyany u. 6
Ungaria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150372

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B. PROSPECT

PROSPECT

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

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, Batthyany u. 6, Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco Sol 400 mg/g pulbere pentru utilizarea în apa de baut la porci și pui de gâina
Lincomicina (sub formă hidroclorică)

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

Fiecare 1 gram conține:

Substanța activă:

Lincomicina (sub formă hidroclorică) 400 mg

Pulbere alba sau aproape alba.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci: Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice produsă de *Mycoplasma hyopneumoniae*. Prezența bolii în grup trebuie să fie stabilită înainte de utilizarea produsului.

Pui de gâina: Tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice produsă de *Clostridium perfringens*. Prezența bolii în grup trebuie să fie stabilită înainte de utilizarea produsului.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se va utiliza dacă se constată rezistența la lincosamide.

Nu se administrează la cabaline, rumegătoare, purceluși de Guineea, hamsteri, chinchilla și iepuri.

Ingestia la aceste specii poate determina efecte gastrointestinale severe.

Nu se utilizează în caz de disfuncție hepatică.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare lincomicina poate provoca fecale moi tranzitorii și/sau o ușoară inflamație a anusului în primele două zile de tratament la porci. În cazuri rare unii porci pot să prezinte înroșirea pielii și comportament ușor iritabil. Aceste simptome, de obicei se autocorectează, în termen de 5 - 8 zile, fără întreruperea tratamentului cu lincomicina.

Reacțiile alergice/hipersensibilitate apar în cazuri rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoartele izolate).

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 ŢINTĂ

Porci și pui de găina (broileri).

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

Se va administra oral, în apa de baut.

Dozare:

Porci:

Pneumonia enzootică: 10 mg lincomicina/kg greutate corporală timp de 21 zile consecutive

Pui de găina (broileri):

Enterită necrotică: doza zilnică este de 5 mg lincomicina/kg greutate corporală timp de 7 zile consecutive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Porci:

Produsul trebuie administrat continuu în apa de baut. La porci, administrarea de 33 mg lincomicina/ litru se obține prin dizolvarea a 100 g produs în 1200 de litri apă de baut. Când se utilizează un dozator de apă, se prepară o soluție primară prin dizolvarea a 100 g de produs în 12 litri apă de baut. Setați dozatorul să elibereze 10 ml soluție primară/litru apă de baut.

Pui de găina (broileri):

Concentrația utilizată depinde de greutatea corporală existentă, de consumul de apă al animalelor și se calculează astfel:

$$\frac{\text{mg produs/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea medie pui de găina (kg)}}{\text{Cantitatea medie de apă baută (litru/animal)}}$$

$$= \dots \text{mg produs/litru apă de baut}$$

Pentru a se administra doza corectă, greutatea corporală trebuie calculată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea. Aportul de apă medicamentată depinde de starea fiziologică și clinică a animalelor. În scopul obținerii unei doze corecte, concentrația de lincomicina trebuie să fie adaptată în consecință. Consumul apei trebuie monitorizat frecvent.

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de baut, pe durata perioadei de tratament. Apa medicamentată trebuie improprietată la fiecare 24 ore. După terminarea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita aportul de cantități subterapeutice ale substanței active.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Porci: carne și organe: 1 zi.

Pui de găina (broileri): carne și organe: 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 vedere sau îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării înscrisă pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Consumul de apă medicamentată poate fi afectat de severitatea bolii. În cazul unui consum insuficient al apei, animalele trebuie tratate parenteral.

Sensibilitatea *Mycoplasma hyopneumoniae* la agenții antimicrobieni este dificilă de testat in vitro datorită restricțiilor tehnice. În plus, există o lipsă de puncte limită clinice atât pentru *M. hyopneumoniae* cât și pentru *C. perfringens*. Dacă este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind răspunsul pneumoniei enzootice/enteritei necrotice la tratamentul cu lincomicină.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze, de preferință, pe identificarea agenților patogeni țintă și testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Totuși, vedeți și textul de la punctul 4.4. Trebuie să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile date în rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte lincosamide, macrolide și streptogramin B datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea repetată sau prelungită ar trebui evitată prin îmbunătățirea managementului fermei și a practicilor de igienă.

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

Acest produs conține lincomicină și lactoză monohidrat, oricare dintre acestea poate provoca reacții alergice la unii oameni. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicina sau orice altă lincosamidă sau la lactoză monohidrat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Trebuie evitată imprastierea sau inhalarea pulberii.

Purtarea de măști de praf aprobate (fie o semi-mască respiratorie de unică folosință, conform cu Standardul European EN 149 sau o mască respiratorie refozibilă conform Standardului European EN 140 cu un filtru EN 143), mănuși și ochelari de protecție sunt recomandate în timpul reconstituirii sau administrării soluției.

Contactul direct al produsului cu pielea, ochii sau cu membranele mucoase trebuie evitată.

În cazul expunerii accidentale a pielii, ochilor sau a membranelor mucoase se clătește abundent cu apă.

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

În timpul manipulării produsului este interzis mâncatul, băutul și fumatul.

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

Gestație și lactație:

Studiile de laborator la șobolani nu au evidențiat efecte teratogene, deși a fost raportată fetotoxicitatea. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației, lactației sau ouatului, la speciile țintă. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Antagonismul poate exista între lincomicină și macrolide, cum ar fi eritromicina și alte antibiotice bactericide; utilizarea concomitentă nu este, prin urmare, recomandată din cauza legării competitive la subunitatea ribozomală 50S a celulei bacteriene.

Biodisponibilitatea lincomicinei poate scădea în prezența antacidelor gastrice sau a cărbunelui activ, pețină sau caolin.

Lincomicina poate potența efectele neuromusculare ale anestezicelor și relaxantelor musculare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

În caz de supradozare accidentală, tratamentul trebuie oprit și reluat la doza recomandată.

Nu există un antidot specific, tratamentul este simptomatic.

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

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;