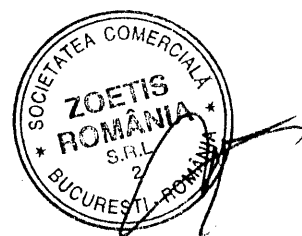




**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon de 150 g conține;

Substanțe active:

- spectinomycină (ca spectinomycină sulfat tetrahidrat)	66,7 g
- lincomycină (ca lincomycină clorhidrat)	33,3 g

Excipienți

Benzoat de sodiu	1,6 g
------------------	-------

Pentru lista completa de excipienți a se vedea secțiunea 6.1.

Fiecare flacon de 1,5 kg conține:

Substanțe active:

spectinomycină (ca spectinomycină sulfat tetrahidrat)	667 g
lincomycină (ca lincomycină clorhidrat)	333 g

Excipienți

Benzoat de sodiu	16 g
------------------	------

Pentru lista completa de excipienți a se vedea secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de culoare alba pana la galben pal, pentru administrare in apa de baut.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de gaina, curceni si porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

**Pui de gaina si curceni:** pentru terapia antimicrobiană sau antimicoplasmică împotriva microorganismelor sensibile la acțiunea antibioticelor din compoziția produsului medicinal veterinar. La broileri, pentru prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) asociate cu micoplasmoză și infecții coliforme, susceptibile la acțiunea acestei combinații de antibiotice.

**Porci:** Pentru tratamentul dizenteriei, enteritei bacteriene cauzate de *E. Coli*, *Salmonella spp.*, sau *Lawsonia Intracellularis* (ileita) și artritei infectioase cauzate de microorganisme sensibile la combinația de lincomicina și spectinomicina.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substantele active sau la excipienți.



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

**4.4 Precauții speciale pentru speciile țintă**  
Nu există.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare** **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriene izolate de la animale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența rezistenței antimicrobiene la lincomicina și spectinomicina și poate scădea eficacitatea tratamentului cu antibiotice din grupa Lincosamidelor, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

La porci pot să apară eliminarea de fecale și/sau inflamații de intensitate medie ale anusului. Rareori, poate să apară o stare de iritabilitate moderată și o înroșire a pielii. Aceste simptome se remit de obicei de la sine în circa 5 până la 8 zile fără întreruperea tratamentului.

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

Porci:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pentru utilizarea în timpul gestației și lactației.

Pui de găină:

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:** se administrează pe cale orală, în apa de băut.

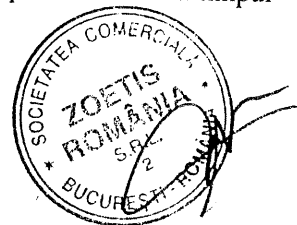
Linco-Spectin 100 Pulbere Solubilă este formulat pentru administrarea în apă, care reprezintă sursa unică de apă de băut până când este consumată, urmată de administrarea de apă nemedicamentată pentru tot restul zilei. O soluție proaspătă trebuie preparată zilnic.

#### **Prevenirea BRC:**

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

Se vor 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 vor administra 50mg de substanță activă pe kg greutate corporală și pe zi, de 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 doza 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 de boala. Doza recomandata este de 15 mg/kg greutate corporala si pe zi. Pentru tratamentul impotriva infectiei cu *Lawsonia intracellularis* este necesara administrarea de Lincospectin pulbere solubila timp 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 doza 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 produs (21 mg lincomicina si 42 mg spectinomicina) pe litru de apa de baut. Pentru asigurarea unei dozari corecte trebuie determinata cu acuratete greutatea corporala a animalelor ori de cate ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Se vor respecta dozele recomandate. Nu au fost semnalate alte reactii in afara celor descrise la punctul 4.6 . Tratamentul este simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne si organe :

- Pui de gaina si curcani: 5 zile
- Porci : zero zile.

Nu se va administra la păsările ce produc ouă destinate consumului uman.  
Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în cursul tratamentului.

#### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**



## Grupa farmacoterapeutică

Lincosamide  
Alte antibiotice

### ATC veterinar:

Lincomicina: QJ01FF02

Spectinomicina: QJ01XX04

Linco-Spectin 100 Pulbere Solubilă conține lincomicină și spectinomicină. Lincomicina este un antibiotic din grupa lincosamidelor 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 sub forma de component primar cât și metaboliți, o mare parte din produs fiind excretat și prin bilă.

Spectinomicina 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 administrarea pe cale 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 spectinomicinei la tratamentul BRC la păsări.

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

### 5.1 Proprietati farmacodinamice

Linco-spectin 100 pulbere solubila conține antibioticele lincomicină și spectinomicină.

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 bine metabolizată. 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.

### 5.2 Proprietati farmacocinetice

Dupa administrarea de lincomicina in doza de 5 mg /kg greutate corporala, concentratiile serice 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. C<sub>max</sub> (concentratia maxima) a fost atinsa dupa o ora; timpul de injumatatire a fost 1,3 ore. Intr-un model dublu-compartimentat cu cel puțin doua compartimente distincte, volumul aparent de distributie (V<sub>d</sub>) in organism, pentru o solutie de lincomicina primara lichida si foarte solubila a fost de 1 litru / kg greutate corporala sau mai mult.

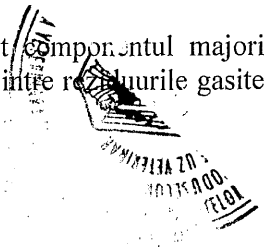
Farmacocinetica spectinomicinei a fost determinata dupa administrarea Linco-Spectin 100 Pulbere Solubila, in doza recomandata de 15 mg / kg greutate corporala. C<sub>max</sub> de 37,3 μg/ml a fost atinsa dupa 0,8 ore. Expunerea totala (AUC) a fost de 93 μg/ml x o ora; timpul de injumatatire a fost de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

### 5.3 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 suficienta pentru identificare structurala. Produsul initial (lincomicina-parinte) este singurul reziduu cu activitate microbiologica semnificativa. Spectinomicina a fost principalul metabolit excretat in urina locale.



In cazul Spectinomiceinei, produsul initial (spectinomicina 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

In absenta studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 5 ani.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

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 polietilenă de înaltă densitate, culoare albă, de 150g si 1,5 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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

**Pfizer Animal Health MA EEIG**

Ramsgate Road

Sandwich

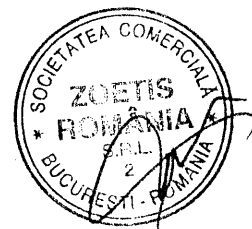
Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

5.10.1992



01.04.1998

17.09.2003

17.09.2008



**DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

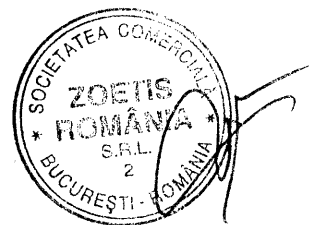
**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se elibereaza pe baza de reteta veterinara.





**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**







**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

flacon de polietilenă de înaltă densitate de 150 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**LINCO-SPECTIN 100 PULBERE SOLUBILĂ**, pentru pui de gâina, curcani și porci.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

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

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere de culoare albă până la galben pal, pentru administrare în apă de băut.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon de plastic de 150 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de gâina, curcani și porci.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Pui de gâina și curcani:** pentru terapia antimicrobiană sau antimicoplasmică împotriva microorganismelor sensibile la acțiunea antibioticelor din compoziția produsului medicinal veterinar. La broileri, pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) asociate cu micoplasmoză și infecții coliforme, susceptibile la acțiunea acestei combinații de antibiotice.

**Porci:** Pentru tratamentul dizenteriei suine, enteritei bacteriene cauzate de *E. Coli*, *Salmonella spp.*, sau *Lawsonia Intracellularis* (ileita) și artritei infectioase cauzate de microorganisme sensibile la combinația de lincomicina și spectinomycină.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

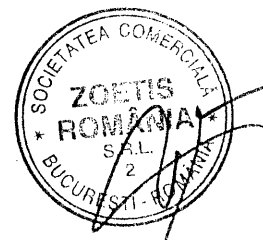
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe :

- Pui de gâina și curcani : 5 zile.
- Porci : zero zile.

Nu se va administra la păsările ce produc ouă destinate consumului uman. 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 prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

**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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

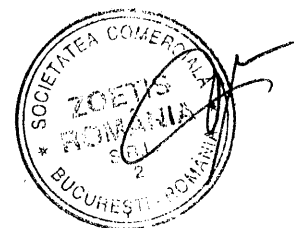
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

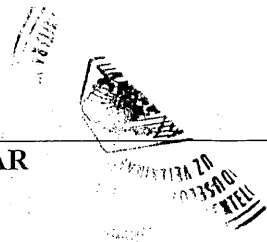
**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

flacon de polietilenă de înaltă densitate de 150 g



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**LINCO-SPECTIN 100 PULBERE SOLUBILĂ**, pentru pui de găină, curcani și porci.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

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

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere de culoare alba până la galben pal, pentru administrare în apa de băut.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon de plastic de 1,5 kg

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găina, curcani și porci.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Pui de găina și curcani:** pentru terapia antimicrobiană sau antimicoplasmică împotriva organismelor sensibile la acțiunea antibioticelor din compoziția produsului medicinal veterinar.

La broileri, pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) asociate cu micoplasmoză și infecții coliforme, susceptibile la acțiunea acestei combinații de antibiotice.

**Porci:** pentru tratamentul dizenteriei suine, enteritei bacteriene cauzate de *E. Coli*, *Salmonella spp.*, sau *Lawsonia Intracellularis* (ileita) și artritei infectioase cauzate de microorganisme sensibile la combinația de lincomicina și spectinomycină.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe :

- Puii de găina și curcani : 5 zile

- Porci : zero zile

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

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 prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

**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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich

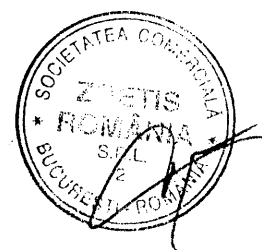
Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN>{număr}





#### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

**Pui de găina și curcani:** pentru terapia antimicrobiană sau antimicoplasmică împotriva organismelor sensibile la acțiunea antibioticelor din compoziția produsului medicinal veterinar. La broileri, pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) asociate cu micoplasmoză și infecții coliforme, susceptibile la acțiunea acestei combinații de antibiotice.

**Porci:** pentru tratamentul dizenteriei suine, enteritei bacteriene cauzate de *E. Coli*, *Salmonella spp.*, sau *Lawsonia Intracellularis* (ileita) și artritei infectioase cauzată de microorganisme sensibile la combinația de lincomicina și spectinomina.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipienți.

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

La porci pot să apară eliminarea de fecale și/sau inflamații de intensitate medie ale anusului. Rareori, poate să apară o stare de iritabilitate moderată și o înroșire a pielii. Aceste simptome se remit de obicei de la sine în 5 până la 8 zile fără întreruperea tratamentului.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

#### 7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găina, curcani și porci.

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

**Pui de găina și curcani:** se administrează pe cale orală, în apă de băut

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

##### **Prevenirea BRC:**

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

Se vor 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 vor administra 50mg de substanță activă pe kg greutate corporală și pe zi de 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 apă 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 doza 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 de boala. Doza recomandata este de 15 mg/kg greutate corporala si pe zi. Pentru tratamentul impotriva infectiei cu *Lawsonia intracellularis* este necesara administrarea de Linco-spectin 100 pulbere solubila timp 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 doza 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 produs (21 mg lincomicina si 42 mg spectinomicina) pe litru de apa de baut. Pentru asigurarea unei dozari corecte trebuie determinata cu acuratete greutatea corporala a animalelor ori de cate ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

#### 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 și organe :

- Puii de găina și curcani : 5 zile

- Porci : zero zile.

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

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

#### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa 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)

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testarea sensibilitatii bacteriene izolate de la animale. Trebuie luate in considerare politicile antimicrobiene nationale si regionale atunci cand se utilizeaza produsul

Utilizarea produsului in afara instructiunilor din SPC poate creste prevalenta rezistentei antimicrobiene la lincomicina si spectinomycin si poate scadea eficacitatea tratamentului cu antibiotice din grupa Lincosamidelor, datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substantele active trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

In caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitati imediat sfatul medicului si prezentati prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipuleaza produsul medicinal veterinar trebuie sa poarte echipament de protectie.

#### **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Porci:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pentru utilizarea în timpul gestației și lactației.

Pasari:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Se vor respecta dozele recomandate. Nu au fost semnalate alte reactii in afara celor descrise la punctul 4.6 .  
Tratamentul este simptomatic.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate in ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protectia mediului.

Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Flacon de polietilenă de înaltă densitate, culoare albă, de 150g si 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.

#### **Zoetis România SRL**

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, Bucuresti

Tel: + 40 21 207 17 70

Fax: + 40 21 207 17 71

