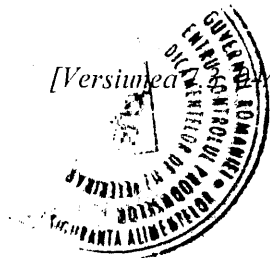


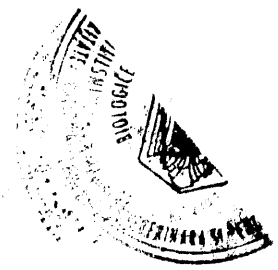
[Versiunea 2010]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCO-SPECTIN 44 premix pentru furaj medicamentat, pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Fiecare Kg de produs conține
lincomicină (sub formă de lincomicină hidroclorică)22 g
spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat tetrahidrat)22 g

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.
Pulbere de culoare maro pana la bronz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru profilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul dizenteriei la porci produsa de *Serpulina hyodysenteriae* asociată cu *Fusobacterium*, *Bacteroides*, *Clostridium* și/sau *Campylobacter* spp. sensibile la combinația lincomicină și spectinomycină.

Pentru profilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul enteritei la porci produsa de *Escherichia coli* și *Salmonella* spp. sensibile la combinația lincomicină și spectinomycină. Produsul s-a dovedit a fi eficient împotriva infecțiilor enterice complicate și combinate ce implică în etiologie organisme de mai sus.

Pentru profilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul enteritelor asociate cu *Lawsonia intracellularis* (ileitele) la porci.

Ca ajutor în profilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) pneumoniei micoplasmice (enzootice) la porci.

La scroafe, pentru tratamentul sindromului Mastită-Metrită-Agalaxie (MMA) cu origine bacteriană, cu sensibilitate la combinația lincomicină și spectinomycină.

4.3 Contraindicații

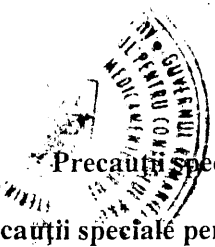
Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la lincomicina și spectinomycină.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.





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 să crească prevalența bacteriilor rezistente la lincomicina și spectinomicina și poate să scadă eficacitatea tratamentului cu acestea, datorită rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină, spectinomicină trebuie să evite contactul cu produsul.

La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție. Se recomandă purtarea de măști de protecție (mască respiratorie de unică folosință conform cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie conformă cu standardul european EN 140 cu filtru EN 143) și ochelari de protecție în timpul manipulării și administrării produsului.

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

Pot să apară eliminarea de fecale și/sau inflamație moderată la nivelul anusului, de obicei cu caracter tranzitoriu. 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.

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

Nu se utilizează la porcii de reproducție.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost demonstrată la scroafe în timpul lactației. Utilizarea nu este recomandată la scroafele care alăptează.

4.8 **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Linco-Spectin 44 premix pentru furaj medicamentat s-a dovedit a fi compatibil din punct de vedere clinic cu salinomicina.

4.9 **Cantități de administrat și calea de administrare**

Calea de administrare orală, în furaj

Tratamentul și profilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) bolilor enterice:

Tratament: 2 kg produs per 1 000 kg furaj timp de 3 săptămâni sau până în momentul dispariției simptomelor clinice.

Profilaxia: 1-2 kg produs per 1 000 kg furaj pe parcursul perioadei de risc.

Tratamentul Sindromului Mastita-Metrita-Agalaxie (MMA): 1-2 kg produs per 1 000 kg furaj timp de 5-10 zile înainte de fătare și 2-3 săptămâni post-fătare.

Ajutor în profilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) pneumoniei micoplasmice:

1-2 kg produs per 1 000 kg furaj cu administrare zilnică pe parcursul perioadei de risc.

Pentru a asigura dispersia uniformă a produsului, trebuie inițial amestecat cu o cantitate corespunzătoare de furaj și apoi încorporat în amestecul final.



Produsul poate fi încorporat în furajul peletat la o temperatură de procesare care să nu depășească 70 °C.

Aportul de furaj medicamentat depinde de condițiile clinice ale animalului. Astfel, pentru a obține doza corectă concentrația trebuie să fie ajustată corespunzător.

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

Nu au fost semnalate alte reacții, în afara celor menționate la punctul 4.6 Reacții adverse.

4.11 Timp de așteptare

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în cursul tratamentului.
Porci- carne și organe: 2 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică și codul veterinar ATC:

Lincomicina: Lincosamide, QJ01FF02

Spectinomicina: Alte antibiotice, QJ01XX04

5.1 Proprietăți Farmacodinamice

Lincomicina: este un antibiotic din grupa lincosamidelor. Modul de acțiune și spectrul bacterian este destul de similar cu al antibioticelor din grupa macrolidelor. Principiul de acțiune se bazează pe inhibiția sintezei proteinelor bacteriene prin atașarea de subunitatea 50 S ribozomială, împiedicând astfel cuplarea moleculelor ARN de transfer.

În principiu are acțiune bacteriostatică, dar la concentrații mai mari poate avea și acțiune bactericidă. Activitatea sa a fost demonstrată împotriva agenților patogeni Gram (+), *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.* (tulpini β-hemolitice), *Streptococcus Viridans*, *Clostridium tetani*, *Cl. Perfringens*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Leptospira spp.* cât și împotriva speciilor de Mycoplasma.

Spectinomicina: este un antibiotic bacteriostatic; unii autori includ spectinomicina în grupa aminoglicozidelor, pe când alții o consideră ca independentă de această grupă, deoarece are o structură chimică diferită, deși ca mod de acțiune și spectru bacterian este destul de similară cu al aminoglicozidelor. Principiul de acțiune se bazează pe inhibiția sintezei proteinelor bacteriene prin atașarea de subunitatea 30 S ribozomială. Astfel, se produc modificări la nivelul m-ARN, având drept urmare interpretări greșite ale codului genetic la nivelul t-ARN.

Activitatea sa a fost demonstrată împotriva agenților patogeni Gram (+) și Gram (-) cât și împotriva speciilor de Mycoplasma, *Salmonella spp.*, *Pasteurella multocida* și *Escherichia coli*.

Are o rată redusă de absorbție la nivelul tractului gastro-intestinal în urma administrării pe cale orală și cea mai mare concentrație serică este atinsă după aproximativ 1 oră. Are o rată redusă de penetrare la nivelul țesuturilor, iar capacitatea sa de distribuție este în general extracelulară. Rata de transformare pe cale metabolică este foarte limitată. Este excretată prin filtrare glomerulară și aproximativ 80% poate fi recuperată sub formă nesintetizată în urină în primele 24-48 de ore.

5.2 Particularități Farmacocinetice

După administrarea pe cale orală, lincomicina este absorbită în proporție de 20% până la 35%. Concentrație plasmatică maximă se realizează în circa 2 până la 4 ore post-administrare, iar concentrații detectabile la 12 ore post-administrare. Distribuția se produce în întreg organismul, având capacitatea de a traversa bariera placentară. Datorită capacității de a traversa pereții celulari, concentrația atinsă în țesuturi este mai mare decât cea din ser. Metabolizarea lincomicinei se realizează la nivelul ficatului, cu concentrații mari în bilă; aproximativ 40% din doză va fi excretată în fecale, deși un procent mic (5-10%) este excretat prin urină. Lincomicina este excretată și prin lapte.

Studiile efectuate pe diferite specii de animale, au demonstrat că, după administrarea orală, spectinomicina se absoarbe în pondere mică, la nivel intestinal (<10%). Mare parte din spectinomicina



dupa administrare, o parte rămâne în tractul gastro-intestinal; prezintă afinitate la combinațiile proteice și este liposolubilă în porție mică.

Combinătura combinația lincomicină și spectinomycină în proporție de 1:1 și 1:2 are un efect sinergic, având ca rezultat o eficacitate majoră împotriva diferitelor procese patologice (dizenteria suină) decât dacă ar fi acționat separat. Parametrii farmacocinetici ai acestei asocieri de antibiotice rămân nemodificați în comparație cu cei ai fiecărei substanțe active luată separat.

5.3 Proprietati referitoare la Mediul Inconjurator

În cazul Lincomicinei, numai un singur metabolit (N-demetil-lincomicina) a fost detectat ca predominant (peste 10% dintre metabolitii lincomicinei), în cantitate și puritate suficientă pentru identificare structurală. Produsul inițial (lincomicina-parinte) este singurul residuu cu activitate microbiologică semnificativă. Spectinomicina a fost principalul metabolit excretat în fecale. În cazul Spectinomicinei, produsul inițial (spectinomicina parinte) a fost componentul majoritar decelat între reziduurile din tesutul renal, dar a fost și un component minor între reziduurile găsite în tesutul hepatic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă
Șrot de soia

6.2 Incompatibilități

În absența 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 așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni.

Perioada de valabilitate după încorporare în furajul medicamentat sau furaj peletat: 3 luni

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

Saci de polietilenă protejați cu aluminiu/poliester de 1 kg sau saci cu pereți multipli 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 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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

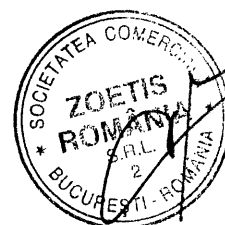
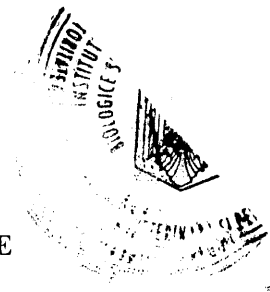
24.09.2001

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

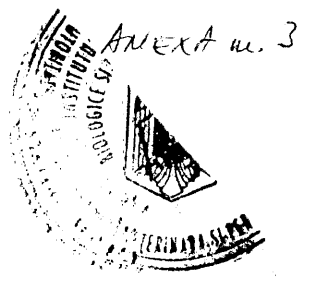
Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.



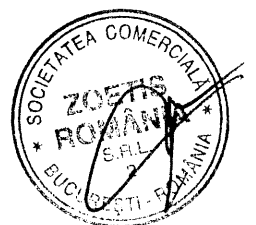


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

LINCO-SPECTIN 44 premix pentru furaj medicamentat - saci din polietilena de 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCO-SPECTIN 44 premix pentru furaj medicamentat, pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare Kg conține 22 g lincomicină (sub formă de lincomicină hidroclorică) și 22 g spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru profilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul dizenteriei la porci produsa de *Serpulina hyodysenteriae* asociată cu *Fusobacterium*, *Bacteroides*, *Clostridium* și/sau *Campylobacter* spp. sensibile la combinația lincomicină și spectinomycină.

Pentru profilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul enteritei la porci produsa de *Escherichia coli* și *Salmonella* spp. sensibile la combinația lincomicină și spectinomycină. Produsul s-a dovedit a fi în mod deosebit eficient împotriva infecțiilor enterice complicate și combinate ce implică în etiologie organismele de mai sus.

Pentru profilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul enteritelor asociate cu *Lawsonia intracellularis* (ileitele) la porci.

Ca ajutor în profilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) pneumoniei micoplasmice (enzootice) la porci.

La scroafe, pentru tratamentul sindromului Mastită-Metrită-Agalaxie (MMA) cu origine bacteriană cu sensibilitate la combinația lincomicină și spectinomycină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Calea de administrare orala, in furaj

Tratamentul și profilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) bolilor enterice:

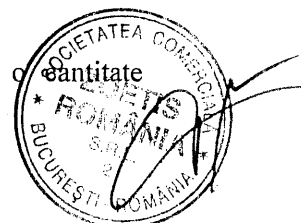
Tratament: 2 kg produs per 1 000 kg furaj timp de 3 săptămâni sau până în momentul dispariției simptomelor clinice.

Profilaxia: 1-2 kg produs per 1 000 kg furaj pe parcursul perioadei de risc.

Tratamentul Sindromului Mastita-Metrita-Agalaxie (MMA): 1-2 kg produs per 1 000 kg furaj timp de 5-10 zile înainte de fătare și 2-3 săptămâni post-fătare.

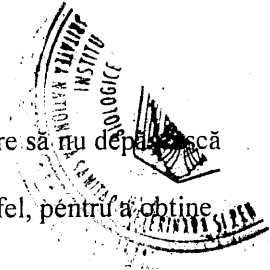
Ajutor în profilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) pneumoniei micoplasmice: 1-2 kg produs per 1 000 kg furaj cu administrare zilnică pe parcursul perioadei de risc.

Pentru a asigura dispersia uniformă a produsului, trebuie inițial amestecat cu o cantitate corespunzătoare de furaj și apoi încorporat în amestecul final.



Produsul poate fi încorporat în furajul peletat la o temperatură de procesare care să nu depășească 70 °C.

Aportul de furaj medicamentat depinde de condițiile clinice ale animalului. Astfel, pentru a obține dozarea corectă concentrația trebuie să fie ajustată corespunzător.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

Porci- carne și organe: 2 zile

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după încorporare în furajul medicamentat sau furaj peletat: 3 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperatura mai mare de 25°C.

A se pastra 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.

Eliminare: Cititi prospectul înainte de utilizare.

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

saci cu greutatea netă de polietilenă de 25 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCO-SPECTIN 44 premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare Kg conține 22 g lincomicină (sub formă de lincomicină hidroclorică) și 22 g spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru profilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul dizenteriei la porci produsa de *Serpulina hyodysenteriae* asociată cu *Fusobacterium*, *Bacteroides*, *Clostridium* și/sau *Campylobacter* spp. sensibile la combinația lincomicină și spectinomycină.

Pentru profilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul enteritei la porci produsa de *Escherichia coli* și *Salmonella* spp. sensibile la combinația lincomicină și spectinomycină. Produsul s-a dovedit a fi în mod deosebit eficient împotriva infecțiilor enterice complicate și combinate ce implică în etiologie organismele de mai sus.

Pentru profilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul enteritelor asociate cu *Lawsonia intracellularis* (ileitele) la porci.

Ca ajutor în profilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) pneumoniei micoplasmice (enzootice) la porci.

La scroafe, pentru tratamentul sindromului Mastită-Metrită-Agalaxie (MMA) cu origine bacteriană cu sensibilitate la combinația lincomicină și spectinomycină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Calea de administrare orala, in furaj

Tratamentul și profilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) bolilor enterice:

Tratament: 2 kg produs per 1 000 kg furaj timp de 3 săptămâni sau până în momentul dispariției simptomelor clinice.

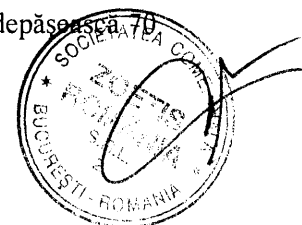
Profilaxia: 1-2 kg produs per 1 000 kg furaj pe parcursul perioadei de risc.

Tratamentul Sindromului Mastita-Metrita-Agalaxie (MMA): 1-2 kg produs per 1 000 kg furaj timp de 5-10 zile înainte de fătare și 2-3 săptămâni post-fătare.

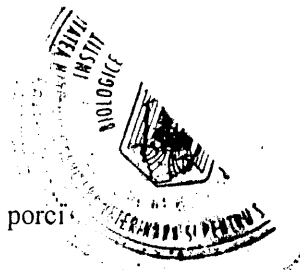
Ajutor în profilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) pneumoniei micoplasmice: 1-2 kg produs per 1 000 kg furaj cu administrare zilnică pe parcursul perioadei de risc.

Pentru a asigura dispersia uniformă a produsului, trebuie inițial amestecat cu o cantitate corespunzătoare de furaj și apoi încorporat în amestecul final.

Produsul poate fi încorporat în furajul peletat la o temperatură de procesare care să nu depășească 70 °C.



PROSPECT
LINCO-SPECTIN 44 premix pentru furaj medicamentat pentru porci



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

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

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

1.
Pfizer Manufacturing Belgium
NV, Rijksweg 12
B-2870
Puurs
Belgia
2.
Pfizer Service Company bvba
Hoge Wei 10,
1930 Zaventem
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCO-SPECTIN 44 premix pentru furaj medicamentat pentru porci

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

Fiecare Kg conține 22 g lincomicină (sub formă de lincomicină hidroclorică) și 22 g spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat)

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru profilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul dizenteriei la porci produsa de *Serpulina hyodysenteriae* asociată cu *Fusobacterium*, *Bacteroides*, *Clostridium* și/sau *Campylobacter* spp. sensibile la combinația lincomicină și spectinomycină.

Pentru profilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul enteritei la porci produse de *Escherichia coli* și *Salmonella* spp. sensibile la combinația lincomicină și spectinomycină. Produsul s-a dovedit a fi în mod deosebit eficient împotriva infecțiilor enterice complicate și combinate ce implică în etiologie organismele de mai sus.

Pentru profilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul enteritelor asociate cu *Lawsonia intracellularis* (ileitele) la porci.

Ca ajutor în profilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) pneumoniei micoplasmice (enzootice) la porci.

La scroafe, pentru tratamentul sindromului Mastită-Metrită-Agalaxie (MMA) cu origine bacteriană, cu sensibilitate la combinația lincomicină și spectinomycină.





5. CONTRAINDICĂȚII

Contraindicația în caz de hipersensibilitate la lincomicina și spectinomycină.

Evitați accesul iepurilor, hamsterilor, porcușorilor de Guineea, cailor sau rumeșoarelor la apa care conține lincomicină. Ingestia de către aceste specii poate determina apariția de afecțiuni gastro-intestinale severe.

6. REACȚII ADVERSE

Eliminarea de fecale și/sau inflamație moderată la nivelul anusului, de obicei cu caracter tranzitoriu. 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

Porci.

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

Calea de administrare orală, în furaj

Tratamentul și profilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) bolilor enterice:

Tratament: 2 kg produs per 1 000 kg furaj timp de 3 săptămâni sau până în momentul dispariției simptomelor clinice.

Profilaxia: 1-2 kg produs per 1 000 kg furaj pe parcursul perioadei de risc.

Tratamentul Sindromului Mastita-Metrita-Agalaxie (MMA): 1-2 kg produs per 1 000 kg furaj timp de 5-10 zile înainte de fătare și 2-3 săptămâni post-fătare.

Ajutor în profilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) pneumoniei micoplasmice: 1-2 kg produs per 1 000 kg furaj cu administrare zilnică pe parcursul perioadei de risc.

Pentru a asigura dispersia uniformă a produsului, trebuie inițial amestecat cu o cantitate corespunzătoare de furaj și apoi încorporat în amestecul final.

Produsul poate fi încorporat în furajul peletat la o temperatură de procesare care să nu depășească 70 °C.

Aportul de furaj medicamentat depinde de condițiile clinice ale animalului. Astfel, pentru a obține dozarea corectă concentrația trebuie să fie ajustată corespunzător.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie să se țină cont de regulile de bună fabricație în timpul procesului de pregătire al furajelor pe bază de Linco-Spectin 44 premix pentru furaj medicamentat. Acestea includ și urmărirea procedurilor de igienă pentru a evita contaminarea încrucișată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

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

Porci- carne și organe: 2 zile

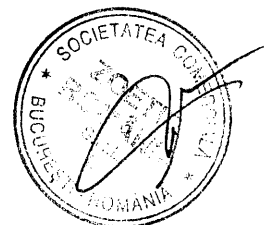
11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

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

Perioada de valabilitate după încorporare în furajul medicamentat sau furaj peletat: 3 luni



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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 să crească prevalența bacteriilor rezistente la lincomicina și spectinomicina și poate să scadă eficacitatea tratamentului cu acestea, datorită rezistenței încrucisate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină, spectinomicină trebuie să evite contactul cu produsul.

La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție. Se recomandă purtarea de măști de protecție (mască respiratorie de unică folosință conform cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie conformă cu standardul european EN 140 cu filtru EN 143) și ochelari de protecție în timpul manipulării și administrării produsului.

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

Nu se utilizează la porcii de reproducție.

Siguranta produsului medicinal veterinar nu a fost demonstrată la scroafe în timpul lactației. Utilizarea nu este recomandată la scroafele care alăptează.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Linco-Spectin 44 premix s-a dovedit a fi compatibil din punct de vedere clinic cu salinomicina.

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

Nu au fost semnalate alte reacții, în afara celor menționate la punctul 4.6 Reacții adverse

Incompatibilități

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Saci de polietilenă protejați cu aluminiu/poliester de 1 kg sau saci cu pereți multipli de polietilenă de 25 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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. București Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, București

Tel: + 40 21 207 17 70

Fax: + 40 21 207 17 71

