

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCO-SPECTIN 880 premix pentru furaj medicamentat pentru suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 Kg produs conține:

Substanțe active:

Lincomicină (ca lincomicina clorhidrat)	293,3 g
Spectinomycină (ca spectinomycină sulfat)	293,3 g

Excipienți: q.s ad.....1 Kg

Pentru lista completa de excipienți a se vedea secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat, de culoare alba.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Linco-Spectin 880 Premix este indicat la suine în:

- Tratamentul și prevenirea (în efectivele unde boala a fost diagnosticată) dizenteriei la suine determinată de *Brachyspira hyodysenteriae*, inclusiv a infecțiilor enterice mixte asociate cu *Salmonella spp.* și *E. Coli*.
- Tratamentul și prevenirea (în efectivele unde boala a fost diagnosticată) enteropatiei proliferative porcine (ileită) produsă de *Lawsonia intracellularis*.

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la excipient.

Nu se va utiliza la cai deoarece lincomicina poate determina colite hemoragice și diaree cu rezultate fatale.

Nu se va utiliza la animalele la care evoluează infecții cu *Monilia spp.*

Nu se va utiliza la hamsteri, iepuri și animalele rumegătoare în general deoarece lincomicina este foarte toxică pentru aceste animale și poate produce afecțiuni gastrointestinale severe.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

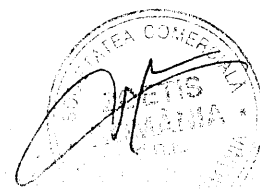
Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene și se va lua în considerare legislația națională cu privire la folosirea substanțelor antimicrobiene

Linco-Spectin 880 Premix trebuie să fie amestecat corespunzător cu furajul astfel încât să se obțină un amestec omogen.



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicina și/sau spectinomicina trebuie să administreze cu atenție produsul.

Se va evita contactul direct cu pielea sau mucoasele. Se recomandă ca în timpul manipulării și incorporării produsului în premix să se folosească mănuși, ochelari și mască de protecție.

În caz de ingestie, contact cu ochii și pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea reacții ca diaree, tumefacție anală, înroșirea pielii și comportament iritabil.

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

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație la scroafe.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează cu macrolide sau aminoglicozide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează oral, încorporat în furaj astfel:

Tratament: 88g substanțe active combinate/tona de furaj (echivalentul a 75-150 g Lincomycin-Spectinomycin 880 Premix /tona de furaj) timp de 21 de zile.

Prevenire: 44-88 g substanțe active combinate/tona de furaj, în perioada riscului.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil astfel încât să se evite subdozarea.

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

În caz de supradozare pot apărea efecte secundare severe.

4.11 Timp de așteptare

LINCO-SPECTIN 880 PREMIX nu se administrează cu 48 de ore înainte de sacrificare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, lincosamide; alte antibacteriene

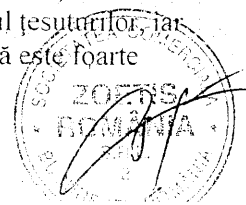
Cod ATC vet: Lincomicina: QJ01FF02

Spectinomicina: QJ01XX04

5.1 Proprietati farmacodinamice

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 ARNm, având drept urmare interpretări greșite ale codului genetic la nivelul ARNt. Activitatea sa a fost demonstrată împotriva agenților patogeni Gram (+) și Gram (-) cât și împotriva speciilor de micoplasma.

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 în 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.

Lincomicina: este un antibiotic din grupa lincozamidelor. Modul de acțiune și spectrul bacterian este destul de similar cu cel 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 este bacteriostatică, dar la concentrații mai mari poate fi și bactericidă.

Activitatea sa a fost demonstrată împotriva agenților patogeni Gram (+), *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.* (tulpini β-hemolitice), *Str. Viridans*, *Clostridium tetani*, *Cl. Perfringens*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Leptospira spp.* cât și împotriva speciilor de micoplasma.

5.2 Particularitati farmacocinetice

După administrarea pe cale orală, lincomicina este absorbită în proporție de 20 până la 35 %. O concentrație plasmatică de vârf se realizează în circa 2 până la 4 ore post-administrare, 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 pe cale activă prin urină. Lincomicina este excretată și prin lapte.

Combinatia: 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 reziduu cu activitate microbiologică semnificativă. Spectinomycină a fost principalul metabolit excretat în fecale.

În cazul spectinomicinei, produsul inițial (spectinomycină parinte) a fost componentul majoritar declat 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

Sucroza.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

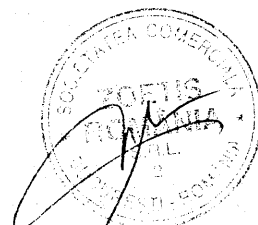
6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 60 de luni

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra într-un loc uscat și ferit de lumină la temperatura mai mică de 25⁰ C.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în cutii metalice de 1,5 Kg și găleți de plastic (polipropilena) de 4,5 Kg, cu o captuseala interioara de polietilena.

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

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

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 Britanic

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

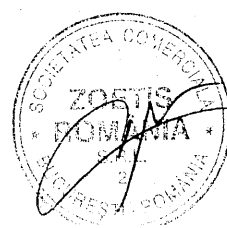
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

3/03/2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie metalică x 1,5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCO-SPECTIN 880 premix pentru furaj medicamentat pentru suine
Lincomicină clorhidrat
Spectinomycină sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1Kg produs conține:

Substanțe active:

Lincomicină (ca lincomicina clorhidrat)	293,3 g
Spectinomycină (ca spectinomycină sulfat)	293,3 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie metalică x 1,5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Linco-Spectin 880 Premix este indicat la suine în:

- Tratamentul și prevenirea (în efectivele unde boala a fost diagnosticată) dizenteriei la suine determinată de *Brachyspira hyodysenteriae*, inclusiv a infecțiilor enterice mixte asociate cu *Salmonella spp.* și *E. Coli*.
- Tratamentul și prevenirea (în efectivele unde boala a fost diagnosticată) enteropatiei proliferative porcine (ileită) produsă de *Lawsonia intracellularis*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

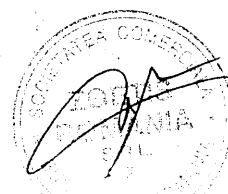
8. TIMP DE AȘTEPTARE

LINCO-SPECTIN 880 PREMIX nu se administrează cu 48 de ore înainte de sacrificare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Nu se va utiliza la hamsteri, iepuri și animalele ruminante în general deoarece lincomicina este foarte toxică pentru aceste animale și poate produce afecțiuni gastrointestinale severe.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra într-un loc uscat și ferit de lumină la temperatura mai mică de 25⁰ C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Găleată de plastic(polipropilena) x 4,5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCO-SPECTIN 880 premix pentru furaj medicamentat pentru suine
Lincomicină clorhidrat
Spectinomycină sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 Kg produs conține:

Substanțe active:

Lincomicină (ca lincomicina clorhidrat)	293,3 g
Spectinomycină (ca spectinomycină sulfat)	293.3 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Găleată de plastic x 4,5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Linco-Spectin 880 Premix este indicat la suine in:

- Tratamentul și prevenirea (in efectivele unde boala a fost diagnosticata) dizenteriei la suine determinata de *Brachyspira hyodysenteriae*, inclusiv a infecțiilor enterice mixte asociate cu *Salmonella spp.* și *E. Coli*.
- Tratamentul și prevenirea (in efectivele unde boala a fost diagnosticata) enteropatiei proliferative porcine – ileită – produsă de *Lawsonia intracellularis*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

LINCO-SPECTIN 880 PREMIX nu se administrează cu 48 de ore înainte de sacrificare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



Nu se va utiliza la hamsteri, iepuri și animalele rumeătoare în general deoarece lincomicina este foarte toxică pentru aceste animale și poate produce afecțiuni gastrointestinale severe.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra într-un loc uscat și ferit de lumină la temperatura mai mică de 25⁰ C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

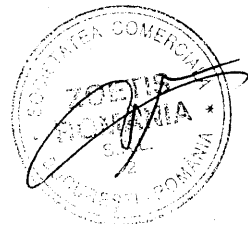
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



B.PROSPECT



PROSPECT
LINCO-SPECTIN 880 premix pentru furaj medicamentat 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

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

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

Pfizer Service Company bvba
Hoge Wei 10,
1930 Zaventem
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCO-SPECTIN 880 premix pentru furaj medicamentat, pentru suine

Lincomicină clorhidrat
Spectinomycină sulfat

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

1 Kg produs conține:

Substanțe active:

Lincomicină (ca lincomicina clorhidrat)	293,3 g
Spectinomycină (ca spectinomycină sulfat)	293,3 g

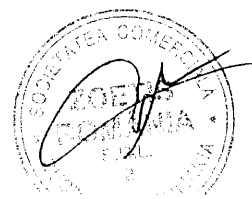
4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Linco-Spectin 880 Premix este indicat la suine în :

- Tratamentul și prevenirea (în efectivele unde boala a fost diagnosticată) dizenteriei la suine determinată de *Brachyspira hyodysenteriae*, inclusiv a infecțiilor enterice mixte asociate cu *Salmonella spp.* și *E. Coli.*
- Tratamentul și prevenirea (în efectivele unde boala a fost diagnosticată) enteropatiei proliferative porcine – ileită – produsă de *Lawsonia intracellularis.*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la excipient..
Nu se va utiliza la cai deoarece lincomicina poate determina colite hemoragice și diaree cu rezultate fatale.
Nu se va utiliza la animalele la care evoluează infecții cu *Monilia spp.*



Nu se va utiliza la hamsteri, iepuri și animalele rumegătoare în general deoarece lincomicina este foarte toxică pentru aceste animale și poate produce afecțiuni gastrointestinale severe.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții ca diaree, tumefacție anală, înroșirea pielii și comportament iritabil.

6. SPECII ȚINTĂ

Suine

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

Produsul se administrează oral, încorporat în furaj astfel:

Tratament: 88g substanțe active combinate/tona de furaj (echivalentul a 75-150 g Lincomycin-Spectinomycin 880 Premix /tona de furaj) timp de 21 de zile.

Prevenire: 44-88 g substanțe active combinate/tona de furaj, în perioada riscului.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil astfel încât să se evite subdozarea

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Linco-Spectin 880 Premix trebuie să fie amestecat corespunzător cu furajul astfel încât să se obțină un amestec omogen.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

LINCO-SPECTIN 880 PREMIX nu se administrează cu 48 de ore înainte de sacrificare.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra într-un loc uscat și ferit de lumină la temperatura mai mică de 25⁰ C).

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene și se va lua în considerare legislația națională cu privire la folosirea substanțelor antimicrobiene

Linco-Spectin 880 Premix trebuie să fie amestecat corespunzător cu furajul astfel încât să se obțină un amestec omogen.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicina și/sau spectinomycin trebuie să administreze cu atenție produsul.

Se va evita contactul direct cu pielea sau mucoasele. Se recomandă ca în timpul manipulării și încorporării produsului în premix să se folosească mănuși, ochelari și mască de protecție.

În caz de ingestie, contact cu ochii și pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta



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

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație la scroafe.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează cu macrolide sau aminoglicozide.

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

În caz de supradozare pot apărea efecte secundare severe.

Incompatibilitati:

Nu se cunosc.

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

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.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul este disponibil în cutii metalice de 1,5 kg și găleți de plastic (polipropilena) de 4,5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Pfizer Animal Health SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

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

Etaj 5, Birou 3,

Sector 1, 013686, Bucuresti

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03

