

[Versiunea 7.3, 04/2010]

01018

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco-Spectin Soluție Sterilă pentru suine, viței până la înțarcare, pui de găina, curcani, oi, capre, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat)	50 mg
Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat tetrahidrat)	100 mg

Excipient(excipienți):

Alcool benzilic 9 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, incolora pana la usor galbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine, viței până la înțarcare, pui de găina, curcani, oi, capre, câini și pisici .

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

LincoSpectin Soluție Sterilă este indicat pentru tratamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile la acțiunea lincomicinei și/sau spectinomicinei, incluzând:

Actinobacillus spp.

Pasteurella spp.

Brahyspira hyodysenteriae

Escherichia coli.

Salmonella spp.

Campylobacter spp.

Bacteroides spp.

Clostridium spp.

Fusobacterium spp.

Actinomyces spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Mycoplasma spp.

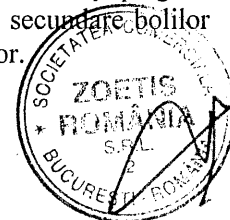
Suine: pentru tratamentul pneumoniei bacteriene și micoplasmice, dizenteriei, enteritei bacteriene și artritei infecțioase.

Viței până la înțarcare: pentru tratamentul pneumoniei și enteritei asociate în mod obișnuit cu pneumonia.

Oi și capre: pentru tratamentul pneumoniei și bolilor respiratorii cauzate de Mycoplasma și bacterii, inclusiv pododermatită.

Pui de găină și curcani : Pentru tratamentul bolilor respiratorii, aerosaculitelor, holerei, stafilocociei, sinuzitei și corizei

Câini și pisici: Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și ale tractului urinar, absceselor și plăgilor datorate mușcăturilor cu risc de infecție și pentru tratamentul infecțiilor bacteriene secundare bolilor virale ca panleucopenie, pneumonie, rinotraheită și bolilor tractului respirator superior.



4.3 **Contraindicații**

Nu se va administra la animalele care anterior au prezentat hipersensibilitate față de substanțele active.

4.4 **Atenționări speciale <pentru fiecare specie 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.

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, autoinjectare sau contact accidental cu pielea solicitată imediat sfatul medicului și prezentat prospectul sau eticheta produsului. Contactul cu pielea trebuie evitat. Spălați mâinile și zonele expuse cu apă și săpun imediat după utilizarea produsului.

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

Uneori poate să apară o senzație de disconfort după injectare. În cazul administrării la suine a unor doze mai mari decât cele recomandate, produsul poate determina apariția unei diaree tranzitorii. Un alt efect observat ocazional la suine, ce poate să apară chiar în urma utilizării dozei prescrise, este pierderea apetitului.

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

Acest produs poate fi utilizat în cursul gestației și al lactației. Nu se va utiliza la animalele ce produc lapte destinat consumului uman. Nu se va administra la găinile care produc ouă destinate consumului uman.

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

Nu se cunosc

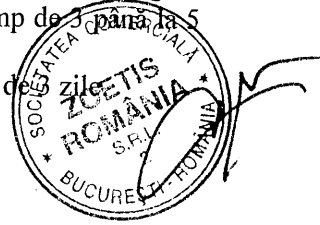
4.9 **Cantități de administrat și calea de administrare**

Sub formă de injecții intramusculare sau subcutanate.

Suine: 15 mg substanță activă pe kg g.c./zi (1ml/10 kg g.c.), intramuscular; timp de 3 zile, în funcție de răspunsul clinic observat.

Viței până la înțărare: 15 mg substanță activă pe kg g.c./zi (1ml/10 kg g.c.), intramuscular, de două ori pe zi în prima zi, apoi o singură administrare timp de 2-4 zile în funcție de răspunsul clinic obținut. Pui de găină și curcani: 0,1ml/0,5 kg g.c./zi, pe cale subcutanată, timp de 3 zile sau o singură administrare urmată de administrarea în apa de băut de 0,5g Linco-Spectin / litru timp de până la 5 zile.

Oi și capre: 15 mg substanță activă pe kg g.c./zi (1ml/10 kg g.c.), intramuscular, timp de 3 zile.



Câini și pisici: 30 mg de substanță activă pe kg g.c./zi (1 ml/5 kg g.c.) pe cale intramusculară. Se poate repeta la 12 sau 24 de ore și se poate administra până la 21 de zile.
Pentru asigurarea unei dozari corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Se vor respecta dozele recomandate. .

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe

Suine – 14 zile după ultimul tratament.

Viței înainte de înțarcare: 21 zile după ultimul tratament.

Oi și capre: 15 zile după ultimul tratament.

Pui de găină și curcani: 15 zile după ultimul tratament.

Nu se va administra la animale care produc lapte pentru consumul uman.

Nu se va administra la găinile care produc oua pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Lincosamide

Alte antibiotice.

Codul veterinar ATC:

Lincomicina: QJ01FF02

Spectinomicina: QJ01XX04

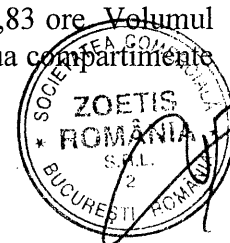
5.1 Proprietati farmacodinamice

Produsul 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 metabolizată semnificativ. 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 Particularitati farmacocinetice

Dupa injectarea intramusculara de lincomicina in doza de 5 mg /kg greutate corporala, concentratiile de ser au fost detectate dupa 30 min si au ramas in serul sangvin timp de 8 ore la un nivel de 0,5-2,32 $\mu\text{g/ml}$. Cmax (concentratia maxima) a fost atinsa dupa o ora; timpul de injumatatire a fost 1,3 ore. Dupa administrarea pe cale intravenoasa a lincomicinei, in doza de 10 mg/kg greutate corporala (Exemplu la vitei de 6 saptamani), Cmax a fost 30,8 $\mu\text{g/ml}$, iar timpul de injumatatire a fost de 1,9 ore. Intr-un model dublu-compartimentat cu cel putin doua compartimente distincte, volumul aparent de distributie (Vd) în 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 intramusculara a Linco-Spectin Solutie Sterila, in doza recomandata de 15 mg activitate antibiotica / kg greutate corporala. Spectinomicina a aratat o Cmax de 37,3 $\mu\text{g/ml}$ dupa 0,8 ore. Expunerea totala (AUC) a fost de 93 $\mu\text{g/ml} \times \text{ora}$; timpul de injumatatire a fost de 1,83 ore. Volumul aparent de distributie, intr-un model dublu-compartimentat, cu cel putin doua compartimente distincte, este 0,3 l / kg greutate corporala.





PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic
Hidroxid de sodiu
Acid clorhidric
Apa pentru preparate injectabile

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: 30 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă incoloră, multidoză, de 50 ml și de 100 ml cu dop de cauciuc butiric și capsă de aluminiu ambalate în cutie de carton.

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 menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza 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

17.09.2003/27.11.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

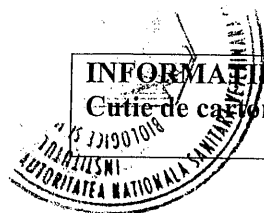




ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x flacon de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco-Spectin Soluție Sterilă pentru suine, viței până la înțărare, pui de găină, curcani, oi, capre, câini și pisici.

Lincomicina

Spectinomina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanțe active :

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat)

50 mg

Spectinomina (sub formă de spectinomina sulfat tetrahidrat)

100 mg

Excipient(excipienți):

Alcool benzilic .. 9 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, viței până la înțărare, pui de găină, curcani, oi, capre, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Suine: pentru tratamentul pneumoniei bacteriene și micoplasmice, dizenteriei, enteritei bacteriene și artritei infecțioase.

Viței până la înțărare: pentru tratamentul pneumoniei și enteritei asociate în mod obișnuit cu pneumonie.

Oi și capre: pentru tratamentul pneumoniei și bolilor respiratorii cauzate de Mycoplasma și bacterii, inclusiv pododermatită.

Pui de găină și curcani : Pentru tratamentul bolilor respiratorii, aerosaculitelor, holerei, stafilocociei, sinuzitei și corizei.

Câini și pisici: Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și ale tractului urinar, abceselor și plăgilor datorate mușcăturilor cu risc de infecție și pentru tratamentul infecțiilor bacteriene secundare bolilor virale ca panleucopenie, pneumonie, rinotraheită și bolilor tractului respirator superior.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Suine – 14 zile după ultimul tratament.

Viței înainte de înțărare: 21 zile după ultimul tratament.

Oi și capre: 15 zile după ultimul tratament.

Pui de găină și curcani: 15 zile după ultimul tratament.

Nu se va administra la animale care produc lapte pentru consumul uman.

Nu se va administra la gainile care produc oua pentru consumul uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După desigilare se va utiliza în 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

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 utiliza la fertilizarea solului.

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și 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 MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticlă x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco-Spectin Soluție Sterilă pentru suine,, viței până la înțarcare, pui de găina, curcani, oi, capre, câini și pisici
Lincomicina
Spectinomycină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1ml produs conține:

Substanțe active :

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat)	50 mg
Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat tetrahidrat)	100 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Sub formă de injecții intramusculare sau subcutanate.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Suine – 14 zile după ultimul tratament.

Viței înainte de înțarcare: 21 zile după ultimul tratament.

Oi și capre: 15 zile după ultimul tratament.

Pui de găină și curcani: 15 zile după ultimul tratament.

Nu se va administra la animale care produc lapte pentru consumul uman.

Nu se va administra la gainile care produc oua pentru consumul uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

După desigilare se va utiliza în 28 de zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton x flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco-Spectin Soluție Sterilă pentru suine, viței până la înțarcare, pui de găina, curcani, oi, capre, câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanțe active :

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat)	50 mg
Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat tetrahidrat)	100 mg

Excipient(excipienți):

Alcool benzilic ... 9 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, viței până la înțarcare, pui de găină, curcani, oi, capre, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Suine: pentru tratamentul pneumoniei bacteriene și micoplasmice, dizenteriei, enteritei bacteriene și artritei infecțioase.

Viței până la înțarcare: pentru tratamentul pneumoniei și enteritei asociate în mod obișnuit cu pneumonie.

Oi și capre: pentru tratamentul pneumoniei și bolilor respiratorii cauzate de Mycoplasma și bacterii, inclusiv pododermatită.

Pui de găina și curcani : pentru tratamentul bolilor respiratorii, aerosaculitelor, holerei, stafilocociei, sinuzitei și corizei

Câini și pisici: pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și ale tractului urinar, abceselor și plăgilor datorate mușcăturilor cu risc de infecție și pentru tratamentul infecțiilor bacteriene secundare bolilor virale ca panleucopenie, pneumonie, rinotraheită și bolilor tractului respirator superior.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Suine – 14 zile după ultimul tratament.

Viței înainte de înțărare: 21 zile după ultimul tratament.

Oi și capre: 15 zile după ultimul tratament.

Pui de găină și curcani: 15 zile după ultimul tratament.

Nu se va administra la animale care produc lapte pentru consumul uman.

Nu se va administra la gainile care produc oua pentru consumul uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După desigilare în 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

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 utiliza 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și 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 MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon de sticla x 100 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco-Spectin Soluție Sterilă pentru suine, viței până la înțarcare, pui de găina, curcani, oi, capre, câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanțe active :

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat)	50 mg
Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat tetrahidrat)	100 mg

Excipient(excipienți):

Alcool benzilic ... 9 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, viței până la înțarcare, pui de găină, curcani, oi, capre, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Suine: pentru tratamentul pneumoniei bacteriene și micoplasmice, dizenteriei, enteritei bacteriene și artritei infecțioase.

Viței până la înțarcare: pentru tratamentul pneumoniei și enteritei asociate în mod obișnuit cu pneumonie.

Oi și capre: pentru tratamentul pneumoniei și bolilor respiratorii cauzate de Mycoplasma și bacterii, inclusiv pododermatită.

Pui de găina și curcani : pentru tratamentul bolilor respiratorii, aerosaculitelor, holerei, stafilocociei, sinuzitei și corizei

Câini și pisici: pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și ale tractului urinar, abceselor și plăgilor datorate mușcăturilor cu risc de infecție și pentru tratamentul infecțiilor bacteriene secundare bolilor virale ca panleucopenie, pneumonie, rinotraheită și bolilor tractului respirator superior.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



Carne și organe

Șvine: 14 zile după ultimul tratament.

Vitei înainte de înțarcare: 21 zile după ultimul tratament.

Oi și capre: 15 zile după ultimul tratament.

Pui de găină și curcani: 15 zile după ultimul tratament.

Nu se va administra la animale care produc lapte pentru consumul uman.

Nu se va administra la gainile care produc oua pentru consumul uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După desigilare în 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

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 utiliza la fertilizarea solului.

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și 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}





Amela ur k

PROSPECT

Linco-Spectin Soluție Sterilă

pentru suine, viței până la înțărare, pui de găina, curcani, oi, capre, câini și pisici

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

Producător pentru eliberarea seriei:

Pfizer N.V./S.A.
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Și

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco-Spectin Soluție Sterilă pentru suine, viței până la înțărare, pui de găina, curcani, oi, capre, câini și pisici

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

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat) 50 mg
Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat tetrahidrat) 100 mg

Excipient (excipienți):

Alcool benzilic .. 9 mg/ml





4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

LincoSpectin Soluție Sterilă este indicat pentru tratamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile la acțiunea lincomicinei și/sau spectinomicinei, incluzând:

Actinobacillus spp.
Pasteurella spp.
Brahyspira hyodysenteriae
Escherichia coli.
Salmonella spp.
Campylobacter spp.
Bacteroides spp.
Clostridium spp.
Fusobacterium spp.
Actinomyces spp.
Staphylococcus spp.
Streptococcus spp.
Mycoplasma spp.

Suine: pentru tratamentul pneumoniei bacteriene și micoplasmice, dizenteriei, enteritei bacteriene și artritei infecțioase.

Viței până la înțarcare: pentru tratamentul pneumoniei și enteritei asociate în mod obișnuit cu pneumonie.

Oi și capre: pentru tratamentul pneumoniei și bolilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma* și bacterii, inclusiv pododermatită.

Pui de găină și curcani : pentru tratamentul bolilor respiratorii, aerosaculitelor, holerei, stafilocociei, sinuzitei și corizei

Câini și pisici: pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și ale tractului urinar, abceselor și plăgilor datorate mușcăturilor cu risc de infecție și pentru tratamentul infecțiilor bacteriene secundare bolilor virale ca panleucopenie, pneumonie, rinotraheită și bolilor tractului respirator superior.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va administra la animalele care anterior au prezentat hipersensibilitate față de substanțele active.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori poate să apară o senzație de disconfort după injectare. În cazul administrării la suine a unor doze mai mari decât cele recomandate, produsul poate determina apariția unei diaree tranzitorii. Un alt efect observat ocazional la suine , ce poate să apară chiar în urma utilizării dozei prescrise, este pierderea apetitului.

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

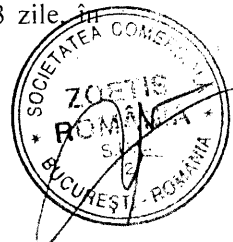
7. SPECII ȚINTĂ

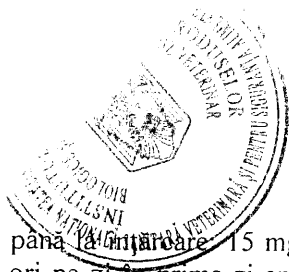
Suine, viței până la înțarcare, pui de găina, curcani, oi, capre, câini și pisici

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

Sub formă de injecții intramusculare sau subcutanate.

Suine: 15 mg substanță activă pe kg g.c./zi (1ml/10 kg g.c.), intramuscular; timp de 3 zile, în funcție de răspunsul clinic observat.





Viței până la înțărare: 15 mg substanță activă pe kg g.c./zi (1ml/10 kg g.c.), intramuscular, de două ori pe zi în prima zi apoi o singură administrare timp de 2-4 zile în funcție de răspunsul clinic obținut.

Pui de găină și curcani: 0,1ml/0,5 kg g.c./zi, pe cale subcutanată, timp de 3 zile sau o singură administrare urmată de administrarea în apa de băut de 0,5g LincoSpectin pe litru timp de 3 până la 5 zile.

Oi și capre: 15 mg substanță activă pe kg g.c./zi (1ml/10 kg g.c.), intramuscular; timp de 3 zile.

Câini și pisici: 30 mg de substanță activă pe kg g.c./zi (1 ml/5 kg g.c.) pe cale intramusculară. Se poate repeta la 12 sau 24 de ore și se poate administra până la 21 de zile.

Pentru asigurarea unei dozari corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Suine – 14 zile după ultimul tratament.

Viței înainte de înțărare: 21 zile după ultimul tratament.

Oi și capre: 15 zile după ultimul tratament.

Pui de găină și curcani: 15 zile după ultimul tratament.

Nu se va administra la animale care produc lapte pentru consumul uman.

Nu se va administra la gainile care produc oua pentru consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

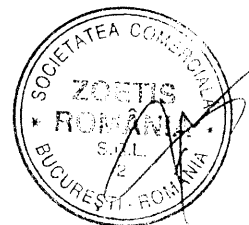
Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriene izolate de la animale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul

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, autoinjectare sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

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



Acest produs poate fi utilizat în cursul gestației și al lactației. Nu se va utiliza la animalele ceproduc lapte destinat consumului uman. Nu se va administra la găinile care produc ouă destinate consumului uman.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

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

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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane de sticlă incoloră, multidoză, de 50 ml și de 100 ml cu dop de cauciuc butiric și capsă de aluminiu ambalate în cutie de carton.

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. 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

