

PROSPECT

LINCODEM 50

500 mg/g lincomicină clorhidrat, pulbere hidrosolubilă pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCODEM 50, 500 mg /g lincomicină clorhidrat, pulbere hidrosolubilă pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

LINCODEM 50 este o pulbere de culoare albă ce conține per 1 gram:

Lincomicină clorhidrat 500 mg

Excipient (lactoză monohidrat) qs.ad..... 1 g

4. INDICAȚII

La porcine și păsări: se utilizează în tratamentul afecțiunilor produse de germeni sensibili la lincomicină: Gram-pozitivi anaerobi (*Clostridium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*) și aerobi (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacillus spp.*), majoritatea micoplasmelor, *Erysipelothrix spp.*, *Actinobacillus spp.* și unele specii de *Actinomyces*, *Nocardia* și *Bordetella*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină.

Nu se utilizează la tineretul porcin datorită faptului că nu dispun de echipament enzimatic complet care să metabolizeze medicamentul.

6. REACȚII ADVERSE

Rareori la unele animale s-au înregistrat reacții de hipersensibilizare și diaree. La aproximativ 10% dintre animalele tratate cu lincomicină a apărut colita pseudomembranoasă.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

La păsări: se administrează per os, în doză de 30-40 mg Lincodem 50-pulbere hidrosolubilă/kg greutate vie/zi, timp de 7 zile consecutiv.

La păsări în apa de băut: 300-400g Lincodem 50-pulbere hidrosolubilă la 1000 litri apă, timp de 7 zile consecutiv.

La porcine: se administrează per os, în doză de 30-40 mg Lincodem 50-pulbere hidrosolubilă/kg greutate vie/zi, timp de 7 zile consecutiv.

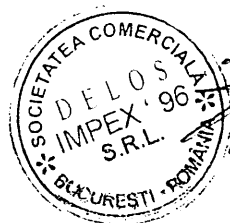
La porcine în furaj: 400-500g Lincodem 50-pulbere hidrosolubilă la 1000kg furaj, timp de 7 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale.

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne porcine și păsări: 4 zile de la ultima administrare.

Pentru ouă: 4 zile de la ultima administrare.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A se păstra în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

După deschiderea ambalajului, produsul se va utiliza imediat.

Apa medicamentată are o valabilitate de 24 ore de la data preparării.

Furajul medicamentat are o valabilitate de 3 luni de la data realizării amestecului.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere, ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

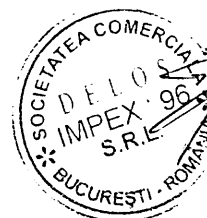
14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

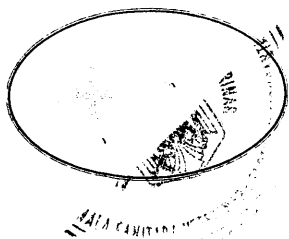
15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare: Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

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





REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

Lincodem 50, 500 mg/g, lincomicină clorhidrat, pulbere hidrosolubilă pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram Lincodem 50 conține:

Lincomicină clorhidrat 500 mg

Excipient qs ad. 1 g

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La porcine și păsări: se utilizează în tratamentul afecțiunilor produse de germeni sensibili la lincomicină: Gram-pozitivi anaerobi (*Clostridium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*) și aerobi (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacillus spp.*), majoritatea micoplasmelor, *Erysipelothrix spp.*, *Actinobacillus spp.* și unele specii de *Actinomyces*, *Nocardia* și *Bordetella*.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină.

Nu se utilizează la tineretul porcin datorită faptului că nu dispun de echipament enzimatic complet care să metabolizeze medicamentul.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

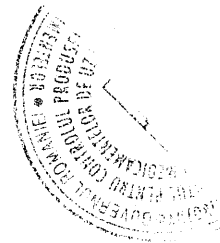
Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogrammei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale.





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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori la unele animale s-au înregistrat reacții de hipersensibilizare și diaree. La aproximativ 10% dintre animalele tratate cu lincomicină a apărut colita pseudomembranoasă.

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

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, produsul putându-se utiliza în siguranță.

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

Lincodem 50 nu se poate administra concomitent cu produse farmaceutice care conțin caolin sau pectine deoarece i se blochează absorbția.

Nu se poate asocia cu macrolide și betalactamine.

Se poate asocia cu toate anticoccidienele ionofore.

Acționează sinergic cu aminoglicozidele.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

La păsări: se administrează per os, în doză de 30-40 mg Lincodem 50-pulbere hidrosolubilă/Kg greutate vie/zi, timp de 7 zile consecutiv.

La păsări în apa de băut: 300-400g Lincodem 50-pulbere hidrosolubilă la 1000 litri apă, timp de 7 zile consecutiv.

La porci: se administrează per os, în doză de 30-40 mg Lincodem 50-pulbere hidrosolubilă/Kg greutate vie/zi, timp de 7 zile consecutiv.

La porci în furaj: 400-500g Lincodem 50-pulbere hidrosolubilă la 1000Kg furaj, timp de 7 zile consecutiv.

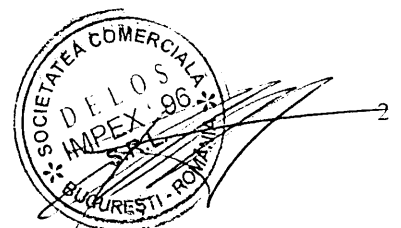
4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Supradozarea poate produce tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau vomismente sau colită pseudomembranoasă. Se îndepărtează imediat furajul sau apa medicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament pentru susținerea funcțiilor vitale.

4.11. Timp de așteptare

Pentru carne porcine și păsări: 4 zile de la ultima administrare.

Pentru ouă: 4 zile de la ultima administrare.





5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: lincozamine, codul ATC vet: QJ01FF02.

Lincomicina este un antibiotic din grupa lincozamidelor care se leagă exclusiv la subunitatea 50S din structura ribozomilor bacterieni și inhibă sinteza de proteine bacteriene acționând bacteriostatic. Este activă față de germeni Gram-pozitivi anaerobi (*Clostridium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*) și aerobi (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacillus spp.*), majoritatea micoplasmelor, *Erysipelothrix spp.*, *Actinobacillus spp.* și unele specii de *Actinomyces*, *Nocardia* și *Bordetella*.

Pentru a crește spectrul de acțiune și asupra bacteriilor Gram-negative se recomandă asocierea cu gentamicină sau spectinomycină.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Biodisponibilitate. Lincomicina din furajul medicamentat în contact cu sucul intestinal se dizolvă în totalitate și devine biodisponibilă.

Absorbție. La porcine, lincomicina se absoarbe din tractusul intestinal în proporție de 20-50% din doza administrată și atinge un nivel plasmatic maxim în 1-2 ore de la administrare. Activitatea antibacteriană este crescută la pH alcalin, acționează atât local la nivelul tractusului digestiv, cât și sistemic.

Distribuție. Circulă în sânge legată de proteinele plasmatică în proporție de 94% și se distribuie uniform în toate țesuturile și lichidele organismului cu excepția lichidului cerebrospinal. Pătrunderea în lichidul cefalorahidian și în creier este slabă. Realizează concentrații active în tractusul respirator, lichidul pleural, țesuturi moi, în oase, lichidul sinovial și prostată. Pătrunde în abcese. Concentrația în ficat și bilă este de 2-3 ori mai mare decât cea plasmatică. Durata de acțiune este cuprinsă între 6 și 8 ore de la administrare.

Biotransformare. Aproximativ 50% din doza administrată este metabolizată în ficat. Metaboliții rezultați își mențin activitatea antimicrobiană.

Eliminare. Antibioticul nemodificat și metaboliții săi sunt eliminați din organism prin urină, bilă și fecale. Nivelul de antibiotic în fecale rămâne ridicat timp de câteva zile după întreruperea tratamentului, iar dezvoltarea microorganismelor în intestinul gros este oprită pentru o perioadă de aproximativ 2 săptămâni. După administrare pe cale orală aproximativ 77% din doză se elimină prin fecale și 14% prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză monohidrat.

6.2. Incompatibilități

Acționează antagonic cu antibiotice din grupa betalactaminelor (peniciline și cefalosporine) și macrolidelor (eritromicina, tilozina, tilmicozina).

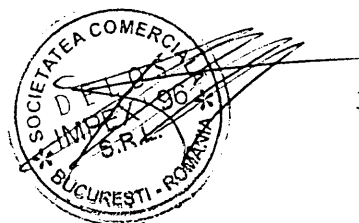
6.3. Termen de valabilitate

2 ani, în ambalajul original.

După deschiderea ambalajului, produsul se va utiliza imediat.

Apa medicamentată are o valabilitate de 24 ore de la momentul preparării.

Furajul medicamentat are o valabilitate de 3 luni de la data realizării amestecului.



6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul LINCODEM 50 se păstrează în ambalajul original, la temperatura camerei (15-25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor farmaceutice veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: delosmedica@yahoo.com

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060559.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

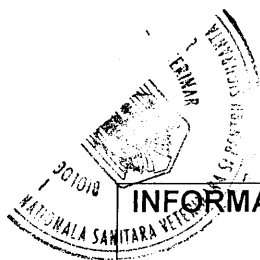
10.08.2006.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.





**ETICHETĂ
LINCODEM 50**

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi sau saci PET cu inserție de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCODEM 50, 500 mg /g, lincomicină clorhidrat, pulbere hidrosolubilă pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Lincomicină clorhidrat 500 mg
Excipient (lactoză monohidrat) qs.ad..... 1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă, de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100g, 500g, 1000g, 5kg, 10 kg, 25 kg, 50 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne porcine și păsări: 4 zile de la ultima administrare.
Pentru ouă: 4 zile de la ultima administrare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

După deschiderea ambalajului produsul se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.





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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic 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

Numai pentru uz veterinar.

Produsul LINCODERM 50 se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

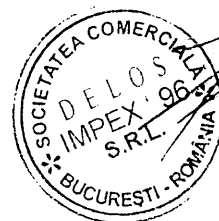
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060559.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....





**ETICHETĂ
LINCODEM 50**

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCODEM 50, 500 mg /g, lincomicină clorhidrat, pulbere hidrosolubilă pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Lincomicină clorhidrat 500 mg
Excipient (lactoză monohidrat) qs.ad..... 1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă, de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii din carton cu dimensiunile (L x l x h) 300 x 150 x 100 mm.

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne porcine și păsări: 4 zile de la ultima administrare.
Pentru ouă: 4 zile de la ultima administrare.

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

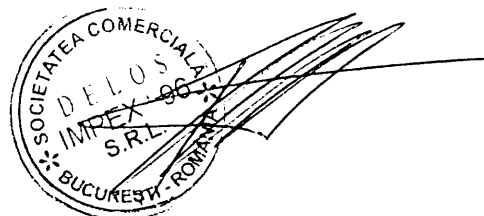
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.



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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic 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 RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

Produsul LINCODEM 50 se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

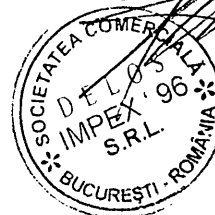
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

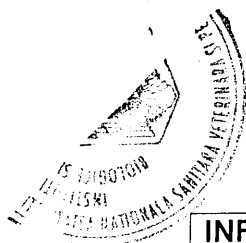
060559.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



ETICHETĂ
LINCODEM 50



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Pungi PET cu inserție de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCODEM 50, 500 mg /g, lincomicină clorhidrat, pulbere hidrosolubilă pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

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

Lincomicină clorhidrat 500 mg
Excipient (lactoză monohidrat) qs.ad..... 1 g

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

10g, 25g, 50g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne porcine și păsări: 4 zile de la ultima administrare.
Pentru ouă: 4 zile de la ultima administrare.

6. NUMĂRUL SERIEI

.....

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

După deschiderea ambalajului produsul se va utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

