

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
LINCDEM 100 mg/g, premix pentru furaj medicamentat la porci și găini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ
Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Lincomicină clorhidrat100 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon de porumb

Premix pentru furaj medicamentat.

Pulbere omogenă, de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Porci, găini.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La porci și găini pentru tratamentul infecțiilor produse de germeni Gram pozitivi aerobi și anaerobi, în cazul animalelor sensibile la betalactamine (peniciline, cefalosporine) sau bacterii rezistente la antibioticele betalactamice.

Pentru tratamentul gastroenteritelor și a altor infecții produse de germeni sensibili la lincomicină.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la lincomicină.

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

3.4. Atenționări speciale

Nu sunt.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel

local/regional. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

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

La manipularea produsului, se recomanda a se purta echipament de protecție care constă din mănuși și ochelari de protecție, salopete și măști 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 de respirație, necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate Diaree
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):	Colita pseudomembranoasă

Găini:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

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

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu se poate administra concomitent cu produse 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.

3.9. Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, prin încorporare în furaj.

La găini: 60 mg produs/kg greutate corporală, de 2 ori/zi timp de 3 – 5 zile consecutive.

La pui de găină până la vârsta de 14 zile: 900 g produs/1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La pui de găină peste vârsta de 14 zile și găini adulte: 800 g produs /1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La porci: 36 – 44 mg produs /kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de 3 – 5 zile consecutive.

La purcei până la vârsta de 70 zile: 900 g produs/1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La porci peste vârsta de 70 zile: 800g produs/1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

Se poate utiliza următoarea formulă pentru a calcula doza de produs ce urmează a fi încorporată în furaj:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de furaj (kg) / animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{1} = \text{mg produs medicinal veterinar/kg furaj}$$

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat. Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a se asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

Ingestia de furaj medicamentat este dependentă de condiția clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, concentrația de lincomicină în furaj va trebui ajustată corespunzător.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului.

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

3.12. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci, găini: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet: QJ01FF02.

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitate

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

Absorbție

La porci, lincomicina se absoarbe din tractul 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 tractului digestiv, cât și sistemic.

Distribuție

Circulă în sânge legată de proteinele plasmatice 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 tractul 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

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

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Termenul de valabilitate după încorporare în furaj: 7 zile.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din PET cu inserție din aluminiu, termosudate x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg și saci din PET cu inserție din aluminiu x 25 kg, 50 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DELOS IMPEX 96 SRL

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150015

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.01.2006.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din PET cu inserție din aluminiu x 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg
Saci din PET cu inserție din aluminiu x 25 kg, 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCODEM 100 mg/g, premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Lincomicină clorhidrat 100 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cale orală, în furaj.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Porci, găini: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP. {II/aaaa}

După deschidere, se va utiliza în decurs de 28 zile.

După încorporare în furaj, se va utiliza în decurs de 7 zile.

9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

10. MENȚIUNEA "A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DELOS IMPEX '96 SRL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150015

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pungi din PET cu inserție din aluminiu x 10 g, 25 g, 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCDEM 100 mg/g

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Lincomicină clorhidrat 100 mg/g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza în decurs de 28 zile.

După încorporare în furaj, se va utiliza în decurs de 7 zile.

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

LINCODEM 100 mg/g, premix pentru furaj medicamentat la porci și găini.

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Lincomicină clorhidrat100 mg

Premix pentru furaj medicamentat.

Pulbere omogenă, de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Porci, găini.

4. Indicații de utilizare

La porci și găini pentru tratamentul infecțiilor produse de germeni Gram pozitivi aerobi și anaerobi, în cazul animalelor sensibile la betalactamine (peniciline, cefalosporine) sau bacterii rezistente la antibioticele betalactamice.

Pentru tratamentul gastroenteritelor și a altor infecții produse de germeni sensibili la lincomicină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la lincomicină.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

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

La manipularea produsului, se recomandă a se purta echipament de protecție care constă din manusi și ochelari de protecție, salopete și masti de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresati-va imediat medicului și aratați-i prospectul produsului sau eticheta.

Manifestările serioase de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor, însoțite de dificultăți de respirație, necesita asistența medicală de urgență.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouat

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu se poate administra concomitent cu produse 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.

Supradozaj

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

Incompatibilități majore

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

7. Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate Diaree.
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):	Colita pseudomembranoasă

Găini:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicului dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale orală, prin încorporare în furaj.

La găini: 60 mg produs/kg greutate corporală, de 2 ori/zi, timp de 3 – 5 zile consecutive.

La pui de găină până la vârsta de 14 zile: 900 g produs/1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La pui de găină peste vârsta de 14 zile și găini adulte: 800 g produs /1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La porci: 36 – 44 mg produs /kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de 3 – 5 zile consecutive.

La purcei până la vârsta de 70 zile: 900 g produs/1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La porci peste vârsta de 70 zile: 800g produs/1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

Se poate utiliza următoarea formulă pentru a calcula doza de produs ce urmează a fi încorporată în furaj:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de furaj (kg) / animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{1} = \text{mg produs medicinal veterinar/kg furaj}$$

Ingestia de furaj medicamentat este dependentă de condiția clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, concentrația de lincomicină în furaj va trebui ajustată corespunzător.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat. Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului. Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a se asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci, găini: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Termenul de valabilitate după încorporare în furaj: 7 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj
150015

Dimensiuni ambalaje:

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

Saci x 25 kg, 50 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului
LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact
Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor r adverse suspectate:

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod poștal 075100, Otopeni, jud. Ilfov, România

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro