

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### **1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR**

LINCODEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine și gaini (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).

### **2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 gram Lincodem 50 conține:

#### **Substanța activă:**

Lincomicină clorhidrat ..... 500 mg (echivalent cu 440,9 mg lincomicină bază)

#### **Excipienți:**

Pentru lista completă a excipientilor vezi pct. 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru administrare in apa de baut de culoare albă.

### **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

#### **4.1. Specii țintă**

Porcine și gaini (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).

#### **4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

La porcine și gaini se utilizează în tratamentul afecțiunilor produse de germenii 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* spp., *Nocardia* spp. și *Bordetella* spp.

#### **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 substanța activă.

#### **4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

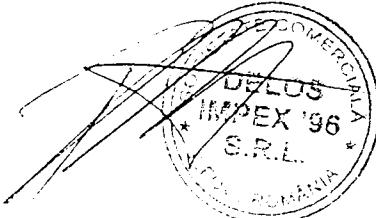
Nu există.

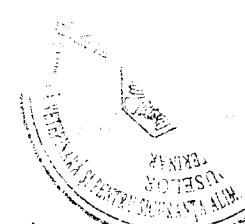
#### **4.5. Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.





Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanta activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potentialului de rezistență incrusată.

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 substanta activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncati, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamente, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezentă urgențe medcale.

#### **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 lincomicina 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, embriotoxicice sau maternotoxicice, produsul se poate administra în siguranță.

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

Lincodem 50 nu se poate administra concomitent cu produse medicinale veterinar care conțin caolin sau pectine deoarece impiedica absorbtia.

Nu se poate asocia cu macrolide și betalactamine.

Se poate asocia cu toate anticoccidienele ionofore.

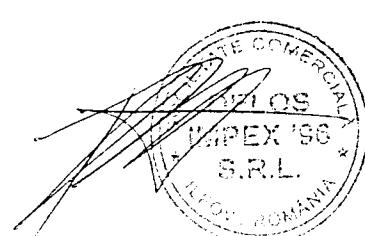
ACTIONEAZĂ SINERGIC CU AMINOGLICOZIDELE.

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

Se administreaza in apa de baut, in urmatoarele doze:

La gaini: 300 - 400g Lincodem 50 la 1000 litri apă, timp de 7 zile consecutive.

La porci: 30 - 40 mg Lincodem 50-/Kg greutate corporala/zi, timp de 7 zile consecutive.



Pentru calcularea exactă a dozelor se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Lincodem } 50 / \text{kg greutate corporala/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \frac{\text{mg Lincodem } 50 / \text{litru apă}}{}$$

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apă medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă. Ingestia de apă este dependentă de starea clinica a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația în apă de băut va trebui ajustată. Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

#### 4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidot)

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

#### 4.11. Timp de aşteptare

##### Carne și organe:

Porcine și gaini: 4 zile

##### Gaini:

Ouă: 7 zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

#### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antimicrobiene de uz sistemic, lincosamide

Codul veterinar ATC: 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-pozițiivi 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 spp.*, *Nocardia spp.* și *Bordetella spp.*

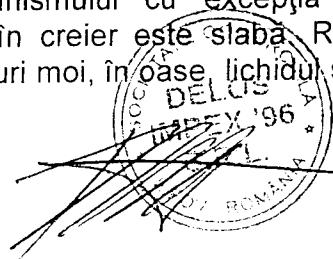
Pentru a crește spectrul de acțiune și asupra bacteriilor Gram-negative se recomandă asocierea cu gentamicină sau spectinomicină.

#### 5.2. Particularități farmacocinetice

**Biodisponibilitate.** Lincomicina în contact cu sucul intestinal se dizolvă în totalitate și devine biodisponibilă.

**Absorbție.** La porcine 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. Metabolitii rezultați își mențin activitatea antimicrobiană.

**Eliminare.** Antibioticul nemodificat și metabolitii săi sunt eliberați 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 opriță 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 excipientilor

Lactoză monohidrat.

### 6.2. Incompatibilități

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

### 6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apă de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul LINCODEM 50 se păstrează în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

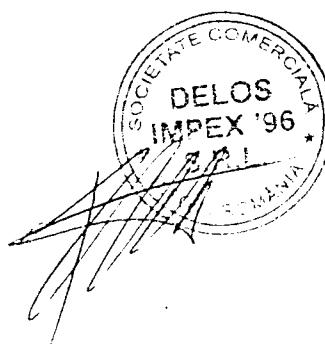
### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.



**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: office@delosmedica.ro

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120039.

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI /REINNOIRII AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

10.08.2006./ 9.02.2012

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2016

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se elibereaza numai pe baza de reteta medicala veterinara.



**ETICHETĂ**

**LINCODEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine și gaini (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungi sau saci PET cu inserție de aluminiu x 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10 kg, 25 kg, 50 kg.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**LINCODEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine și gaini (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).**  
Lincomicină clorhidrat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Substanța activă:

Lincomicină clorhidrat ..... 500 mg (corespunzător a 440,9 mg lincomicină bază)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru administrare in apa de baut .

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine și gaini (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TEMPORALITATE**

Carne și organe:

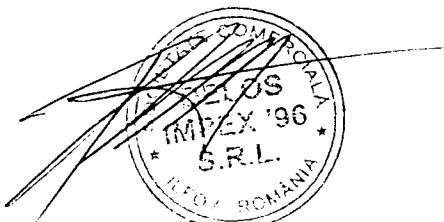
Porcine și gaini: 4 zile

Gaini:

Ouă: 7 zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.





#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: luna/anul

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Dupa diluare se va utiliza in 24 ore.

Dupa deschidere se va utiliza imediat.

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Produsul Lincodem 50 se păstrează în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

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

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

#### **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONIERT PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

#### **14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”**

A nu se lăsa la vedere si 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**

120039

#### **17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**



**ETICHETĂ**

**LINCODEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine și gaini (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).**

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

Pungi PET cu inserție de aluminiu x 10g, 25g, 50g.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

LINCODEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine și gaini (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).  
Lincomycină clorhidrat

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

Lincomycină clorhidrat ..... 500 mg (corespunzător a 440,9 mg lincomycină bază)

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

10g, 25g, 50g.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Se administreaza pe cale orala.

**5. TEMP DE AȘTEPTARE**

Carne si organe:

Porcine si gaini: 4 zile

Gaini:

Ouă: 7 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP: luna/anul

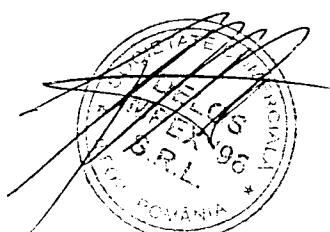
Dupa diluare se va utiliza in 24 ore.

Dupa deschidere se va utiliza imediat.

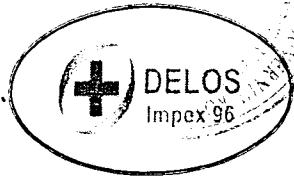
medicinal veterinar dupa prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



Prospect



## PROSPECT

### LINCODEM 50

500 mg /g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine și gaini (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouatoare, tineret înlocuire).

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE SI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

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, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine și gaini (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouatoare, tineret înlocuire).

Lincomicină clorhidrat

#### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

LINCODEM 50 conține per 1 gram:

##### Substanța activă:

Lincomicină clorhidrat ..... 500 mg (echivalent cu 440,9 mg lincomicină bază)

#### 4. INDICAȚII

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

#### 5. CONTRAINDIICAȚII

Nu se administreză 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 substanța activă.

#### 6. REACȚII ADVERSE

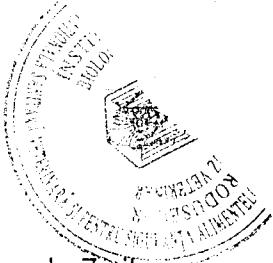
Rareori la unele animale s-au înregistrat reacții de hipersensibilizare și diaree. La aproximativ 10% dintre animalele tratate cu lincomicină a apărut colita pseudomembranoasă.

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

#### 7. SPECII ȚINTĂ

Porcine și gaini (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouatoare, tineret înlocuire).





## 8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administreaza in apa de baut, in urmatoarele doze:

**La gaini:** 300 – 400 g Lincodem 50 la 1000 litri apă, timp de 7 zile consecutive.

**La porci:** 30 - 40 mg Lincodem 50-/Kg greutate corporala/zi, timp de 7 zile consecutive.

Pentru calcularea exactă a dozelor se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Lincodem 50/ kg greutate corporală} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \frac{\text{mg Lincodem 50 / litru apă}}{}$$

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apă medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă. Ingestia de apă este dependentă de starea clinica a animalelor. Pentru a obține doza corecta, concentrația în apă de băut va trebui ajustată. Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

**Carne si organe:**

Porcine si gaini: 4 zile

**Gaini:**

Ouă: 7 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere si îndemâna copiilor.

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apă de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

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

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

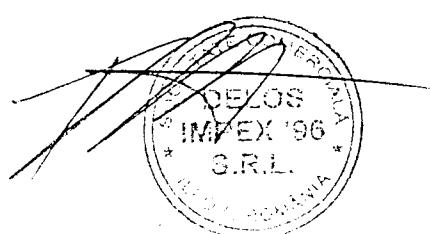
**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există. Precauții speciale pentru utilizare

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Datorita variabilitatii(de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.



Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanta activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potentialului de rezistență incrusată.

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 substanta activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncati, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamente, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezența medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezentă urgențe medicale.

#### **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, embriotoxicice sau maternotoxicice, produsul se poate utiliza în siguranță.

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

Lincodem 50 nu se poate administra concomitent cu produse medicinale veterinare 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.

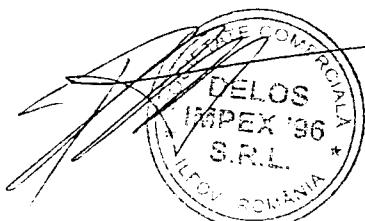
ACTIONEAZĂ SINERGIC CU AMINOGLICOZIDELE.

#### **Supradoxarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Supradoxarea poate produce tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau vomisme sau colită pseudomembranoasă. Se îndepărtează imediat apa medicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament pentru susținere a funcțiilor vitale.

#### **Incompatibilități**

ACTIONEAZĂ ANTAGONIC CU ANTIBIOTICE DIN GRUPA BETALACTAMINELOR (PENICILINE ȘI CEFALOSPORINE) ȘI MACROLIDELOR (ERITROMICINA, TILOZINA, TILMICOZINA).



### **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 medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

### **14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI**

Noiembrie 2016

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Dimensiuni de ambalaj:**

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

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje

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

