



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lincofarm 110 – premix medicamentat pentru suine

## 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 kg contine:

*Substanta activa:*

Lincomicina(sub forma de sare hidroclorica) 110 g

Pentru o lista completa, vezi sectiunea 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Premix medicamentat.

Pulbere fina de culoare galben inchisa.

## 4. PARTICULARITATI CLINICE

### 4.1. Specii

Suine (pana la patru luni).

### 4.2. Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Enterite necrotice superficiale. Pneumonia enzootica.

Speciile de bacterii care cauzeaza aceste boli sunt: *Mycoplasma Spp.*, *Brachyspira Spp.*, *Lawsonia intracellularis*, *Clostridium Perfringens*.

### 4.3. Contraindicatii

Nu se administreaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la lincomicina sau excipientii produsului.

### 4.4. Attentionari speciale pentru fiecare specie in parte

Nu se cunosc.

### 4.5. Precautii speciale pentru utilizare

*Precautii speciale pentru utilizare la animale*

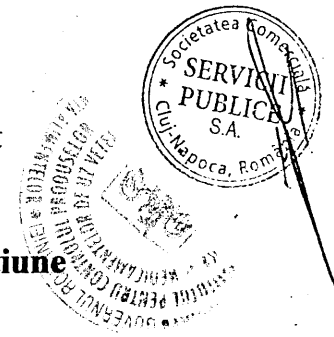
De cate ori este posibil, inainte de utilizarea Lincofarm 110 se vor face teste de sensibilitate. Utilizarea produsului deviat de la instructiunile date din prezentul SPC poate creste rezistenta bacteriilor la lincomicin si poate scadea eficienta tratamentelor cu Clindamycin datorita posibilitatii aparitiei rezistentei incrucisate.

*Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:*

Evitati contactul direct si inhalarea in timp ce mixati produsul in furaj. Se recomanda sa folositi manusi de cauciuc si masca de hartie.

### 4.6. Reactii adverse (frecventa si gravitate)

La suine, cauzeaza diaree, urmata uneori de prolaps anal.



#### **4.7. Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat**

Nu se aplica.

#### **4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune**

Nu este compatibil cu kanamicina si novobiocin.

#### **4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare**

Suine (pana patru luni)

Pentru tratament al enteritelor necrotice superficiale doza este de: 100 g produs/100 kg furaj (echivalent cu 5.0 – 10.0 mg substanta activa/kg g.c, timp de 5 zile;

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice doza este de: 200 g/100 kg furaj (echivalent cu 10.0 – 20.0 mg substanta activa/ kg g.c., timp de 5 zile.

Mixati cu atentie furajul cu doza recomandata.

Inlaturati furajul din jgheab si inlocuiti cu furaj medicamentat.

Pentru a asigura un dozaj corect, dar si pentru a evita supradozarea, trebuie sa determinati cat mai exact greutatea corporala.

Admisia furajului medicamentat depinde de conditia clinica a animalelor. Pentru a obtine doza corecta, concentratia de Lincofarm 110 trebuie sa fie adaptata.

#### **4.10. Supradozaj (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz**

O doza mai mare decit cea recomandata nu produce nici o simptomatologie speciala.

#### **4.11. Timp de asteptare**

Carne si organe: 6 zile

### **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE**

Grup farmacoterapeutic: Macrolide, lincosamide si streptogramine.

ATC Vet.: QJ01FF02.

#### **5.1. Proprietati farmacodinamice**

Lincomicina este un antibiotic care prin mecanismul bacteriostatic inhiba sinteza proteinelor prin legatura cu ribozomii 50S sub-unitatile organismelor Gram+ pozitiv. Este efectiv impotriva principalei bacterii patogene Gram+ pozitiv ca stafilococii si streptococii; la suine, este recomandat in tratamentul dizenteriei cauzata de treponema, pneumonia enzootica de micoplasma, artrita de micoplasma, stafilococ si streptococ si Erisypelothrix.

#### **5.2. Particularitati farmacocinetice**

Sub forma de sare hidroclorica are o ridicata solubilitate in apa. Lincomicina este absorbita pe calea enterica (aprox. 25-30%) iar absorbtia ei este influentata de prezenta furajului. Concentratia plasmatica maxima este atinsa in 2 ore si se distribuie in tesuturile organismului. O parte a acesteia este metabolizata in ficat; partea ramasa este eliminata prin rinichi si bila. La majoritatea animalelor, jumătate din timpul de actiune a lincomicinei este de aproape 3 ore.



## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipientilor**

Gluten din tarite de porumb.

### **6.2. Incompatibilitati**

Nu este compatibil cu kaolin si/sau mixture de pectine.

### **6.3. Valabilitate**

Valabilitatea produsului medicinal veterinar in ambalaj pentru vanzare: 24 luni

Valabilitatea furajului medicamentat dupa reconstituire : 3 luni

### **6.4. Precautii speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

### **6.5. Natura si continutul ambalajului**

Saci de 10 si 25 kg, cu straturi multipli, din care stratul care intra in contact cu produsul are o densitate scazuta de polietilena. Sacii sunt sigilati cu o banda marcata cu logo-ul "Chemifarma", ce acopera gura sacului.

### **6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

„Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.”

## **7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

Chemifarma S.p.A. – via Don Eugenio Servadei, 16-47100 Forli – Italia.

## **8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

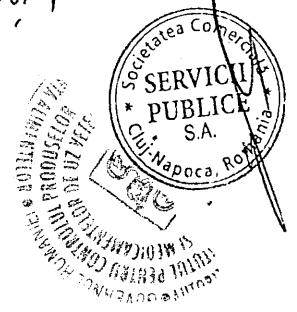
## **9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII AUTORIZATIEI**

04/08/2005

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERZICEREA VINZARII/ FURNIZARII SI/SAU UTILIZARII**

Nu se aplica



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lincofarm 110, premix medicamentat pentru suine.

Lincomicina

## 2. DECLARATIA DESPRE SUBSTANTA ACTIVA SI A ALTOR INGREDIENTE

1 kg contine:

*Substanta activa:*

Lincomicina (sub forma de sare hidroclorida) 110 g

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Premix medicamentat.

Pulbere fina de culoare galben inchisa

## 4. DIMENSIUNILE AMBALAJULUI

Sac de 10 kg si 25 kg

## 5. SPECII TINTA

Suine (pana la patru luni)

## 6. INDICATII

Enterite necrotice superficiale. Pneumonia enzootica.

Speciile de bacterii care cauzeaza aceste boli sunt: *Mycoplasma Spp.*, *Brachyspira Spp.*, *Lawsonia intracellularis*, *Clotridium Perfringens*

## 7. METODE SI CALEA DE ADMINISTRARE

Suine (pana patru luni):

Pentru tratamentul enteritelor necrotice superficiale doza este de: 100 g produs/100 kg furaj (echivalent cu 5.0 – 10.0 mg substanta activa/kg g.c), timp de 5 zile;

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice doza este de: 200 g/100 kg furaj (echivalent cu 10.0 – 20.0 mg substanta activa/ kg g.c., timp de 5 zile.

Mixati cu atentie furajul cu doza recomandata.

Inlaturati furajul din jgheab si inlocuiti cu furaj medicamentat.

Pentru a asigura un dozaj corect, dar si pentru a evita supradozarea, trebuie sa determinati cat mai exact greutatea corporala.

Admisia furajului medicamentat depinde de conditia clinica a animalelor. Pentru a obtine doza corecta, concentratia de Lincofarm 110 trebuie sa fie adaptata.

## 8. PERIOADA DE ASTEPTARE

Carne si organe: 6 zile

## **9. AVERTISMENTE SPECIALE:**

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

Nu administrați împreună cu kaolin și/sau mixturi de pectine.

De câte ori este posibil, înainte de utilizarea Lincofarm 110 se vor face teste de sensibilitate. Utilizarea produsului deviat de la instrucțiunile date din prezentul SPC poate crește rezistența bacteriilor la lincomicin și poate scădea eficiența tratamentelor cu Clindamycin datorită posibilității apariției rezistenței încrucisate.

### *- Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar animalelor:*

Evitați contactul direct și inhalarea în timp ce mixați produsul în furaj. Se recomandă să folosiți mănuși de cauciuc și mască de hârtie.

### *- Contraindicații:*

Nu administrați animalelor sensibile la lincomicină

### *- Reacții adverse :*

La suine, cazuri de diaree, urmate de prolaps anal.

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

Nu este compatibil cu kanamicina și novobiocin.

## **10. DATA EXPIRĂRII**

Valabilitatea produsului medicinal veterinar în ambalaj pentru vânzare: 24 luni

Valabilitatea furajului medicamentat după reconstituire : 3 luni

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită nici condiții speciale de depozitare.

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE**

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

„Animalele tratate vor fi menținute în adaposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi 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 pe baza de prescripție medicală.

## **14. MENȚIUNEA „A NU SE LASĂ LA INDEMANA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemana copiilor.



**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE  
COMERCIALIZARE SI RESPONSABILUL PENTRU ELIBERAREA LOTULUI**  
Chemifarma S.p.A. – via Don Eugenio Servadei, 16-47100 Forli – Italia.

**16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMARUL DE FABRICATIE A SERIEI DE PRODUS**

Lot./Exp.

**ALTE INFORMATII**

Importator pentru Romania: SC SERVICII PUBLICE SA, 400191 Cluj-Napoca/CJ;  
P-ta T. Cipariu 9; Tel. 0264.418677; Fax. 0264.413777