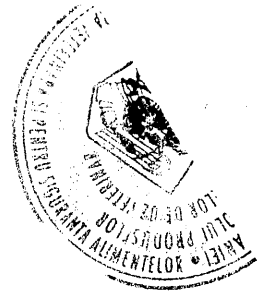




**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**





## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOFARM 110 mg/g wsp, pulbere hidrosolubilă pentru suine.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

*Substanța activă:*

Lincomicina (sub forma de clorhidrat)

110 mg

*Excipienți:* până la

1,00 g

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă de culoare albă cu administrare în apa de băut sau în furaj lichid.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1. Specii țintă

Suine (până la vârsta de patru luni)

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

La suine în vârstă de până la patru luni în tratamentul enteritelor necrotice superficiale și a pneumoniei enzootice.

### 4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la lincomicină sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu este cazul.

### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

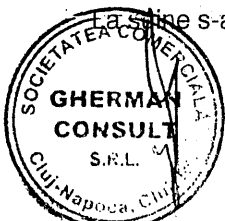
Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul. Utilizarea produsului altfel decât instrucțiunilor din SPC poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la lincomicina și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte lincosamide, macrolide sau streptogramine datorită potentialului de rezistență încrucișată.

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

Se va purta echipament personal de protecție: ochelari și mănuși de protecție atunci când se prepară și se manevrează produsul. În cazul contactului accidental cu ochii, se va clăti imediat cu cantități mari de apă. În cazul apariției iritațiilor se va solicita imediat sfatul medicului. În caz de ingestie accidentală se va solicita imediat sfatul medicului, căruia i se va arăta prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu sensibilitate cunoscută la lincomicină trebuie să manipuleze cu atenție produsul. În timpul administrării produsului este interzis mâncatul, băutul și fumatul. Măinile și pielea expusă se vor spăla imediat cu apă și săpun după administrarea produsului.

### 4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La suine s-au consemnat cazuri de diaree urmate uneori de prolaps anal.



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

Nu utilizați în perioada de gestație și lactație.

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

Produsul nu se va administra concomitent cu kanamicina și novobiocin.

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

Produsul se administrează oral, în apa de băut sau în furajul lichid, astfel:

- 50 – 100mg produs/kg greutate corporală, în cazul tratamentului pentru enterite necrotice superficiale;
- 100 – 200 mg produs/kg greutate corporală, în cazul tratamentului pneumoniei enzootice.

Durata tratamentului: 5 zile.

Diluați cu grijă în apa de baut sau furaj lichid, în doza recomandată.

Înlocuiți apa sau furajul lichid din adăpatori cu apa medicamentată (animalele nu trebuie să beneficieze de altă sursă de apă sau furaj lichid). Apa medicamentată proaspătă trebuie preparată zilnic.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a suinelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

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

O doză mai mare decât cea prescrisă nu produce cazuri patologice speciale.

#### 4.11. Timp de așteptare

Suine (până la vârsta de 4 luni): 6 zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: lincosamide.

ATCvet code: QJ01FF02.

#### 5.1. Particularități farmacodinamice

Lincomicina este un antibiotic care prin mecanismul sau bacteriostatic inhibă sintezele proteinelor printr-o legătură cu sub-unitatile 50S ribozomiale ale organismelor Gram+. Aceasta este eficientă împotriva bacteriilor Gram+ ( stafilococi și streptococi);.

#### 5.2. Particularități farmacocinetice

Lincomicina este absorbită de căile intestinale (aprox. 25-30%) și absorbția acesteia este influențată de prezența furajului. Concentrația plasmatică maximă este atinsă după 2 ore de la administrare și se răspândește rapid în toate țesuturile organismului. O parte a acesteia este metabolizată în ficat, o altă parte este eliminată prin rinichi și bilă. La majoritatea animalelor, timpul de înjumătățire a lincomicinei este de aproape 3 ore.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1. Lista excipienților

Silice coloidală hidratată

Glucoză monohidrat

#### 6.2. Incompatibilități

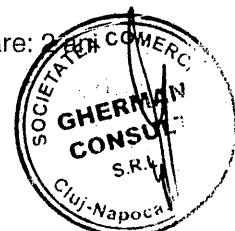
Nu administrați împreună cu kaolin și/sau mixturi de pectine.

#### 6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 2 luni



## ETICHETA - PROSPECT



**LINCOFARM 110 mg/g wsp, pulbere hidrosolubilă pentru suine.**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forli , Italia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

LINCOFARM 110 mg/g wsp, pulbere hidrosolubilă pentru suine.

Lincomicina clorhidrat

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare gram conține:

*Substanță activă:*

Lincomicina (sub formă de clorhidrat)

110 mg

*Excipienți: până la*

1,00 g

**4. INDICAȚII**

La suine (până la vârsta de patru luni) în tratamentul enteritelor necrotice superficiale și a pneumoniei enzootice.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la lincomicină sau la oricare dintre excipienți.

**6. REACTII ADVERSE**

La suine s-au consemnat cazuri de diaree urmate uneori de prolaps anal.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Suine (până la vârsta de 4 luni)

**8. CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Produsul se administrează oral, în apa de băut sau furaj lichid, astfel :

- 50 – 100mg produs/kg greutate corporală, în cazul tratamentului pentru enterite necrotice superficiale;
- 100 – 200 mg produs/kg greutate corporală, în cazul tratamentului pneumoniei enzootice.

Durata tratamentului: 5 zile.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Diluzați cu grijă în apa de băut sau în furaj lichid în doza recomandată.

Înlocuiți apa sau furajul lichid din adăpatori cu apa medicamentată (animalele nu trebuie să beneficieze de altă sursă de apă sau furaj lichid). Apa medicamentată proaspătă trebuie preparată zilnic.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a suinelor trebuie calculată cât mai exact pentru a se evita subdozarea produsului.



## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine (pană la vârsta de 4 luni): 6 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Depozitați produsul la loc răcoros și uscat.

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 2 luni

## 12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu este cazul.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul. Utilizarea produsului altfel decât instrucțiunilor din SPC poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la lincomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte lincosamide, macrolide sau streptograme datorita potențialului de rezistență încrucișată.

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

Se va purta echipament personal de protecție: ochelari și mănuși de protecție atunci când se prepară și manevrează produsul. În cazul contactului accidental cu ochii, se va clăti imediat cu cantități mari de apă. În cazul apariției iritațiilor se va solicita imediat sfatul medicului. În caz de ingestie accidentală se va solicita imediat sfatul medicului, căruia i se va arata prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la lincomicin trebuie să manipuleze cu atenție produsul.

În timpul administrării produsului este interzis mâncatul, băutul și fumatul.

Măinile și pielea expusă se vor spăla imediat cu apă și săpun după administrarea produsului.

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

Nu utilizați în perioada de gestație și lactație.

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

Produsul nu se va administra concomitent cu kanamicina și novobiocin.

### Incompatibilități:

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

### Supradozare:

O doză mai mare decât cea prescrisă nu produce cazuri patologice speciale.

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

Orice produs medicinal veterinar sau deșeu provenit din folosirea acestor produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

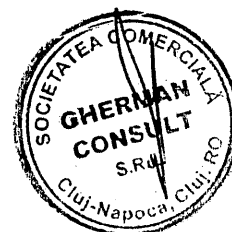
## 14. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar

A se elibera pe baza de prescripție medicală veterinară.

## 15. DATA EXPIRĂRII

<EXP {luna/an}>



**16. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Lot> <Lot> <BN> {numar}

**17. Alte informații**

**Natura și compoziția ambalajului primar**

- bidon de 1 kg din polietilenă de culoare albă prevazut cu capac de siguranță, completat cu subcapac și sigiliu.
- saci de 5 kg si 10 kg, constituiți din trei straturi de hârtie și un strat intern din polietilenă.

**18. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130050 din 27.03.2013

**19. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2015

