



[Anexa 7.1, 10/2006]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMYCIN-SPECTINOMYCIN® 880 PREMIX

Specii țintă: SUINE.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 100g de produs conțin:

Substanțe active:

- Lincomicină (Clorhidrat) 44g
- Spectinomycină sulfat (ca Spectinomycină baza) 44g

Excipient(excipienti):

Excipienți: sucroză, benzoat de sodiu.

Pentru lista completa de excipienți a se vedea secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Lincomycin-Spectinomycin® 880 Premix este indicat pentru administrare în furaj la suine:

- Tratamentul și prevenția dizenteriei la suine determinate de *Brachyspira hyodysenteriae*, inclusiv a infecțiilor enterice mixte asociate cu *Salmonella spp.* și *E. Coli*.
- Tratamentul și prevenția enteropatiei proliferative porcine – ileită – produsă de *Lawsonia intracellularis*.

4.3 Contraindicații:

Nu se va utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină sau spectinomycină.

Nu se va utiliza la cai deoarece lincomicina poate determina colite hemoragice și diaree cu rezultate fatale.

Nu se va utiliza la animalele la care evoluează infecții cu *Monilia spp.*

Nu se va utiliza la hamsteri, iepuri și animalele rumegătoare în general deoarece lincomicina este foarte toxică pentru aceste animale și poate produce afecțiuni gastrointestinale severe.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Lincomycin-Spectinomycin 880 Premix trebuie să fie amestecat corespunzător cu furajul astfel încât să se obțină un amestec omogen.

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

Se va evita contactul direct cu pielea sau mucoasele. Se recomandă ca în timpul manipulării și încorporării produsului în premix să se folosească mănuși, ochelari și mască de protecție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea reacții ca diaree, tumefacție anală, înroșirea pielii și comportament iritabil.



Se utilizează în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

se utilizează în perioada de gestație sau lactație la scroafe.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează cu macrolide sau aminoglicozide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Suine – Produsul se administrează oral astfel:

22-44 mg lincomicină + 22-44 mg de spectinomycină /kg premix (echivalentul a 75-150 g Lincomycin-Spectinomycin 880 Premix / tonă de furaj) pentru o perioadă de 21 de zile.

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

În caz de supradozare pot apărea efecte secundare severe.

4.11 Timp de așteptare

Carne: LINCOMYCIN-SPECTINOMYCIN® 880 PREMIX nu se administrează cu 48 de ore înainte de sacrificare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietati Farmacodinamice

Spectinomicina: este un antibiotic bacteriostatic; unii autori includ spectinomicina în grupa aminoglicozidelor, pe când alții o consideră ca independentă de această grupă, deoarece are o structură chimică diferită, deși ca mod de acțiune și spectru bacterian este destul de similară cu al aminoglicozidelor. Principiul de acțiune se bazează pe inhibiția sintezei proteinelor bacteriene prin atașarea de subunitatea 30 S ribozomială. Astfel, se produc modificări la nivelul m-ARN, având drept urmare interpretări greșite ale codului genetic la nivelul t-ARN. Activitatea sa a fost demonstrată împotriva agenților patogeni Gram (+) și Gram (-) cât și împotriva speciilor de Mycoplasma: *Salmonella spp.*, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* și Specii de Mycoplasma.

Are o rată redusă de absorbție la nivelul tractului gastro-intestinal în urma administrării pe cale orală și cea mai mare concentrație serică este atinsă în aproximativ 1 oră. Are o rată redusă de penetrare la nivelul țesuturilor, iar capacitatea sa de distribuție este în general extracelulară. Rata de transformare pe cale metabolică este foarte limitată. Este excretată prin filtrare glomerulară și aproximativ 80% poate fi recuperată sub formă nesintetizată în urină în primele 24-48 de ore.

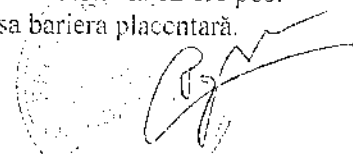
Lincomicina: Antibiotic din grupa lincozamidelor. Modul de acțiune și spectrul bacterian este destul de similar cu al antibioticelor din grupa macrolidelor. Principiul de acțiune se bazează pe inhibiția sintezei proteinelor bacteriene prin atașarea de subunitatea 50 S ribozomială, împiedicând astfel cuplarea moleculelor ARN de transfer.

În principiu este bacteriostatică, dar la concentrații mai mari poate fi și bactericidă.

Activitatea sa a fost demonstrată împotriva agenților patogeni Gram (+), *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.* (tulpini β-hemolitice), *Str. Viridans*, *Clostridium tetani*, *Cl. Perfringens*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Leptospira spp.* cât și împotriva speciilor de Mycoplasma.

5.2 Proprietati Farmacocinetice

După administrarea pe cale orală, lincomicina este absorbită în proporție de 20 până la 35 %. O concentrație plasmatică de vârf se realizează în circa 2 până la 4 ore post-administrare, concentrații detectabile la 12 ore post-administrare. Distribuția se produce în întreg organismul, având capacitatea de a traversa bariera placentară.



Datorită capacității de a traversa pereții celulari, concentrația atinsă în țesuturi este mai mare decât cea din ser. Metabolizarea lincomicinei se realizează la nivelul ficatului, cu concentrații mari în bilă; aproximativ 40 % din doză va fi excretată în fecale, deși un procent mic (5-10%) este excretat pe cale activă prin urină. Lincomicina este excretată și prin lapte.

Combinatia: Combinația lincomicină și spectinomycină în proporție de 1:1 și 1:2 are un efect sinergic, având ca rezultat o eficacitate majoră împotriva diferitelor procese patologice (dizenteria suină) decât dacă ar fi acționat separat. Parametrii farmacocinetici ai acestei asocieri de antibiotice rămân nemodificați în comparație cu cei ai fiecărei substanțe active luate separat.

Cod ATC veterinar:

Lincomycin: QJ01FF02

Spectinomycin: QJ01XX04

Grup farmaceutic Antibiotice

Antibiotice Lincosaminide.

Alte antibiotice.

5.3 Proprietati referitoare la Mediul Inconjurator

În cazul Lincomicinei, numai un singur metabolit (N-demetil-lincomicina) a fost detectat ca predominant (peste 10% dintre metabolizii lincomicinei), în cantitate și puritate suficientă pentru identificare structurală. Produsul inițial (lincomicina-parinte) este singurul reziduu cu activitate microbiologică semnificativă. Spectinomycină a fost principalul metabolit excretat în fecale. În cazul Spectinomicinei, produsul inițial (spectinomycină parinte) a fost componentul majoritar detectat între reziduurile din țesutul renal, dar a fost și un component minor între reziduurile găsite în țesutul hepatic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză

Benzoat de sodiu.

6.2 Incompatibilități

Nu sunt.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 60 de luni

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra într-un loc uscat și ferit de lumină la temperatura camerei (15^o - 25^o C).

Pachetele desigilate trebuie păstrate într-un loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este împachetat în cutii metalice de 1,5 Kg și găleți de plastic de 4,5 Kg.

Ambalajul care intră în contact cu produsul este reprezentat de o pungă de polietilenă.

Partea exterioară a ambalajului este reprezentată de o cutie metalică/găleată de plastic cu un capac de plastic.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
060134

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

3/03/2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2008

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE

Na este cazul.

P-RF

Numai pentru uz veterinar.

*Recifical,
d.h. Criste*



ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILII) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI
- E. OBLIGAȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINTE DE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE





PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILII) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologice active

Lincomicină Hidroclorică și spectinomycină sulfat tetrahidrat

Pharmacia&Upjohn,
Inc. as subsidiary of Pfizer, Inc.
7000 Portage Rd.,
Kalamazoo, MI 49001
SUA
Conform cu DMF 0106 și DMF 0115

Numele lincomicină hidroclorică

1. Pfizer Pharmaceuticals LLC
Road # 2, Km 60.0
Arecibo
Puerto Rico
00612
Conform cu DMF 0106

2. Suzhou No. 4 Pharmaceutical Factory

171 Baiyanwan Street
215008 Suzhou
China

Conform cu Certificatul Ph. Eur. De conformitate RO-CEP 2005-284 Rev 00 datat din 11 Iunie 2007.

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

1.

Pfizer Limited,
Godwin Road 7,
Earlstrees Estate
Corby, Northants NN17 2DS
Marea Britanie

2.

Pfizer Manufacturing Belgium
NV, Rijksweg 12
B-2870
Puurs
Belgia

3.

Pfizer Service Company bvba
Hoge Wei 10,
1930 Zaventem
Belgia

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI

Nu este cazul.

D. DECLARAȚIE REFERITORE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

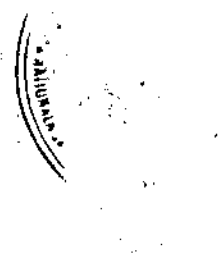
E. OBLIGAȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

An official circular stamp is located in the bottom right corner of the page. The stamp contains text that is partially obscured by a handwritten signature. The signature is written in dark ink and appears to be a stylized name. The stamp itself is a circular seal with text around the perimeter, likely indicating the official capacity of the signatory.



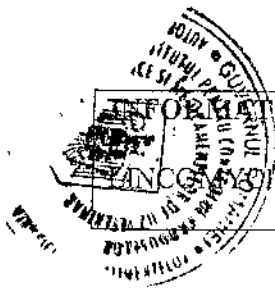
ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

LINCOMYCIN-SPECTINOMYCIN® 880 PREMIX – cutie metalică x 1,5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMYCIN-SPECTINOMYCIN® 880 PREMIX
Specii tinta: suine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare 100g de produs conține:

Substanțe active:

- Lincomicină (Clorhidrat) 44g
- Spectinomycină sulfat (ca Spectinomycină baza) 44g

Excipient(excipienti):

Excipienti: sucroză, benzoat de sodiu.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie metalică x 1,5 kg

5. SPECII TINTĂ

Suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Lincomycin-Spectinomycin® 880 Premix este indicat pentru administrare în furaj la suine:

- Tratatamentul și prevenția dizenteriei la suine determinate de *Brachyspira hyodysenteriae*, inclusiv a infecțiilor enterice mixte asociate cu *Salmonella spp.* și *E. Coli*.
- Tratatamentul și prevenția enteropatiei proliferative porcine -- ileită -- produsă de *Lawsonia intracellularis*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carn: LINCOMYCIN-SPECTINOMYCIN® 880 PREMIX nu se administrează cu 48 de ore înainte de sacrificare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Nu se va utiliza la porci, iepuri și animalele rumegătoare în general deoarece lincomicina este foarte toxică pentru aceste animale și poate produce afecțiuni gastrointestinale severe.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra într-un loc uscat și ferit de lumină la temperatura camerei (15°- 25° C).
Pachetele desfăcute trebuie păstrate într-un loc uscat.

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

Orice produs medicinal 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 RESTRIȚI ÎMPUNÂND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

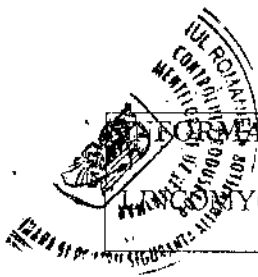
050134

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

*Verificat
de Doftor.*





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

LINCOMYCIN-SPECTINOMYCIN® 880 PREMIX – găleată de plastic x 4,5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMYCIN-SPECTINOMYCIN® 880 PREMIX

Specii tinta: suine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare 100g de produs conține:

Substanțe active:

- Lincomicină (Clorhidrat) 44g
- Spectinomycină sulfat (ca Spectinomycină baza) 44g

Excipient(excipienți):

Excipienți: sucroză, benzoat de sodiu.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Găleată de plastic x 4,5 kg

5. SPECIE ȚINTĂ

Suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Lincomycin-Spectinomycin® 880 Premix este indicat pentru administrare în furaj la suine:

- Tratamentul și prevenția dizenteriei la suine determinate de *Brachyspira hyodysenteriae*, inclusiv a infecțiilor enterice mixte asociate cu *Salmonella spp.* și *E. Coli*.
- Tratamentul și prevenția enteropatiei proliferative porcine – ileită – produsă de *Lawsonia intracellularis*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

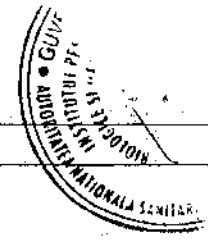
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: LINCOMYCIN-SPECTINOMYCIN® 880 PREMIX nu se administrează cu 48 de ore înainte de sacrificare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Nu se va utiliza la hamsteri, iepuri și animalele ruminante în general deoarece lincomicina este foarte toxică pentru aceste animale și poate produce afecțiuni gastrointestinale severe.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra într-un loc uscat și ferit de lumină la temperatura camerei (15⁰- 25⁰ C).
Pachetele desfăcute trebuie păstrate într-un loc uscat.

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

Orice produs medicinal 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, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marca Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060134

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

*Verificat,
del. Bog*





E.PROSPECT



PROSPECT
LINCOMYCIN-SPECTINOMYCIN® 880 PREMIX
– premix pe bază de lincomicină și spectinomycină pentru suine



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

Deținătorul autorizației de comercializare

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marca Britanie

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

1.
Pfizer Limited,
Godwin Road 7,
Earlstrees Estate
Corby, Northants NN17 2DS
Marea Britanie
2.
Pfizer Manufacturing Belgium
NV, Rijksweg 12
B-2870
Puurs
Belgia
3.
Pfizer Service Company bvba
Hoge Wei 10,
1930 Zaventem
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMYCIN-SPECTINOMYCIN® 880 PREMIX, pentru SUINE

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE
(INGREDIENTI)

Fiecare 100g de produs conțin:

Substanțe active:

- Lincomicină (Clorhidrat) 44g
- Spectinomycină sulfat (ca Spectinomycină baza) 44g

Excipient(excipienti):

Excipienți: sucoză, benzoat de sodiu.





INDICAȚIE (INDICAȚII)

Lincomycin-Spectinomycin® 880 Premix este indicat pentru administrare în furaj la suine:

Tratamentul și prevenția dizenteriei la suine determinate de *Brachyspira hyodysenteriae*, inclusiv a infecțiilor enterice mixte asociate cu *Salmonella spp.* și *E. Coli*.

- Tratamentul și prevenția enteropatiei proliferative porcine – ileită – produsă de *Lawsonia intracellularis*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină sau spectinomicină.

Nu se va utiliza la cai deoarece lincomicina poate determina colite hemoragice și diaree cu rezultate fatale.

Nu se va utiliza la animalele la care evoluează infecții cu *Monilia spp.*

Nu se va utiliza la hamsteri, iepuri și animalele ruminante în general deoarece lincomicina este foarte toxică pentru aceste animale și poate produce afecțiuni gastrointestinale severe.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții ca diaree, tumefacție anală, înroșirea pielii și comportament iritabil.

7. SPECIFICITATE

Suine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂ) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Suine – Se administrează oral astfel:

22-44 mg lincomicină + 22-44 mg de spectinomicină /kg premix (echivalentul a 75-150 g Lincomycin-Spectinomycin 880 Premix / tonă de furaj) pentru o perioadă de 21 de zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Lincomycin-Spectinomycin 880 Premix trebuie să fie amestecat corespunzător cu furajul astfel încât să se obțină un amestec omogen.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: LINCOMYCIN-SPECTINOMYCIN® 880 PREMIX nu se administrează cu 48 de ore înainte de sacrificare.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra într-un loc uscat și ferit de lumină la temperatura camerei (15°- 25° C).

Pachetele desfăcute trebuie păstrate într-un loc uscat.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 60 de luni

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se va evita contactul direct cu pielea sau mucoasele. Se recomandă ca în timpul manipulării și încorporării produsului în premix să se folosească mănuși, ochelari și mască de protecție.

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

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Noiembrie 2008

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul este disponibil în cutii metalice de 1,5 kg și găleți de plastic de 4,5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Pfizer Romania srl,
Splaiul Independenței 179,
050399, Sector 5,
București
Tel: +40 21 207 28 93
Fax: + 40 21 207 28 03



Verificat,
de K. D. J.

