

fuera v.1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

LINCODEM 10%, 100 mg/g, premix pentru furaje medicamentate pentru suine, pui de găină, găini adulte

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram Lincodem 10%-premix conține:

Substanța activă:

Lincomicină clorhidrat 100 mg

Excipient :

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate.

Pulbere omogena de culoare alba sau aproape alba.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Suine, pui de găină, găini adulte

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

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

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 medicamentul.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pe toată durata tratamentului se consuma numai furaj medicamentat.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate.



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.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor 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 ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

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 lincomicină 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, embriotoxice sau maternotoxice, produsul putându-se utiliza în siguranță.

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

Lincodem 10%-premix 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.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

- **La păsări** se administrează pe cale orală, doza generală este de 60 mg Lincodem 10% premix/kg greutate corporală, de 2 ori/zi timp de 3 – 5 zile consecutive.

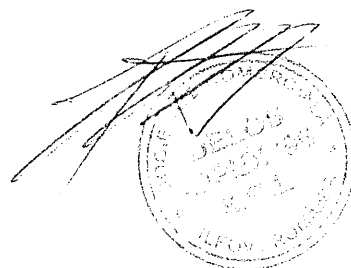
La pui până la vârsta de 14 zile: se administrează pe cale orală, în doză de 900 g Lincodem 10%- premix/1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.


La pui peste vârsta de 14 zile și păsări adulte: se administrează pe cale orală, în doză de 800 g Lincodem 10%- premix/1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

- **La suine** se administrează pe cale orală, doza generală este de 36 – 44 mg Lincodem 10% premix/kg greutate corporală. De 2 ori pe zi timp de 3 – 5 zile consecutive.

La suine până la vârsta de 70 zile: se administrează pe cale orală, în doză de 900 g Lincodem 10%- premix/1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La suine peste vârsta de 70 zile: se administrează pe cale orală, în doză de 800g Lincodem 10%- premix/1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.





Pentru a asigura dozajul corespunzător, greutatea animalelor trebuie calculată cât mai exact pentru a se evita sub-dozarea produsului.
Ingestia de furaj este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în furaj va trebui ajustată.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, 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.

4.11. Timp de așteptare

Suine și păsări (pui de gaina și gaini adulte):

Carne și organe: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, lincozamine,

Codul ATC vet: QJ01FF02.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

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.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

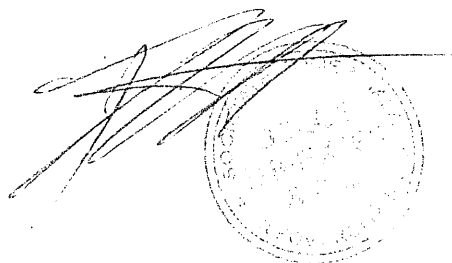
Biodisponibilitate. Lincomicina din furajul medicamentat în contact cu suc intestinal se dizolvă în totalitate și devine biodisponibilă.

Absorbție. La porcine, lincomicina se absoarbe din tractusul 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 tractusului digestiv, cât și sistemic.

Distribuție. Circulă în sânge legată de proteinele plasmatică 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 tractusul 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. Metabolii 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Amidon din porumb.

6.2. Incompatibilități

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

6.3. Termen de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 7 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul Lincodem 10%-premix se păstrează în ambalajul original, la temperaturii sub 25 °C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor farmaceutice 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

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

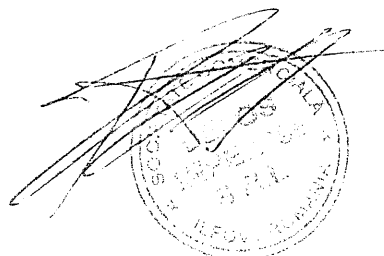
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRI A AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

10.08.2006/14.01.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



Ianuarie 2015



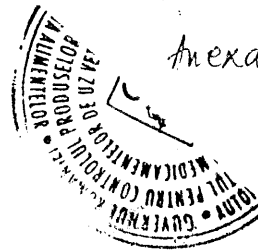
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

Trebuie să se ia în considerare recomandările oficiale referitoare la incorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

ETICHETĂ



Anexa nr. 3

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCODEM 10%, 100 mg/g, premix pentru furaje medicamentate pentru suine, pui de găină, găini adulte
Lincomicină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Lincomicină clorhidrat 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, pui de găină, găini adulte

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine și păsări (pui de găină și găini adulte):
Carne și organe: 28 zile.
Ouă: 7 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul
După deschidere se va utiliza până la 28 zile.
Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 7 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Orice produs farmaceutic 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 RESTRIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

Produsul se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

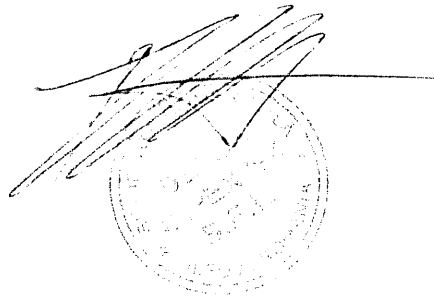
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150015

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



ETICHETĂ
LINCODEM 10%-PREMIX



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

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCODEM 10%, 100 mg/g, premix pentru furaje medicamentate pentru suine, pui de găină, găini adulte
Lincomicină clorhidrat

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

Lincomicină clorhidrat 100 mg

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

10 g, 25 g, 50 g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine și păsări (pui de găina și găini adulte):
Carne și organe: 28 zile.
Oua: 7 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

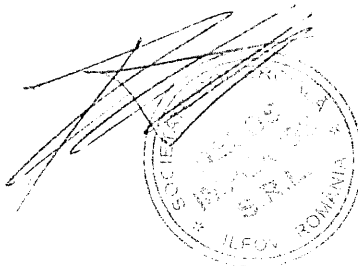
.....

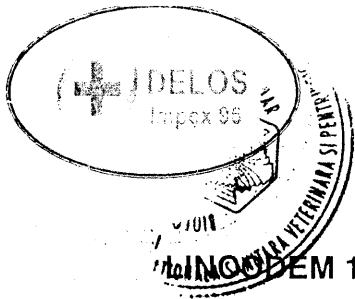
7. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul
După deschidere se va utiliza până la 28 zile.
Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 7 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





Anexa nr. 4

PROSPECT

LINCODEM 10%, 100 mg/g, premix pentru furaje medicamentate pentru suine, pui de găină, găini adulte

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

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 10%, 100 mg/g, premix pentru furaje medicamentate pentru suine, pui de găină, găini adulte
Lincomicină clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

LINCODEM 10% premix este o pulbere de culoare albă sau aproape alba ce conține per 1 gram:

Substanța activă :

Lincomicină clorhidrat 100 mg

4. INDICAȚII

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

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină.

Nu se utilizează la porci datorită faptului că nu dispun de echipament enzimatic complet care să metabolizeze medicamentul.

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.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine, pui de găina și găini adulte

1. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

La păsări se administrează pe cale orală, doza generală este de 60 mg Lincodem 10% premix/kg greutate corporală, de 2 ori/zi timp de 3 – 5 zile consecutive.

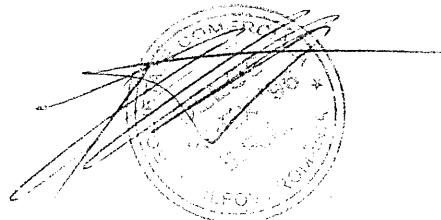
La pui până la vârsta de 14 zile: se administrează pe cale orală, în doză de 900 g Lincodem 10%-premix/1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La pui peste vârsta de 14 zile și păsări adulte: se administrează pe cale orală, în doză de 800 g Lincodem 10%-premix/1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La suine se administrează pe cale orală, doza generală este de 36 – 44 mg Lincodem 10% premix/kg greutate corporală. De 2 ori pe zi timp de 3 – 5 zile consecutive.

La suine până la vârsta de 70 zile: se administrează pe cale orală, în doză de 900 g Lincodem 10%-premix/1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La suine peste vârsta de 70 zile: se administrează pe cale orală, în doză de 800g Lincodem 10%-premix/1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.



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



2. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

3. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine și păsări (pui de gaina și gaini adulte):

Carne și organe: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

4. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 7 zile.

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

5. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pe toată durata tratamentului să consume numai furaj medicamentat.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preveni orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor 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 ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

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, embriotoxice sau maternotoxice, produsul putându-se utiliza în siguranță.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Lincodem 10%-premix 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.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, 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.

Incompatibilități

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



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

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

7. **DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI**

Ianuarie 2015

8. **ALTE INFORMAȚII**

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la incorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

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

