



LINCOMICINĂ FP 60%

- pulbere solubilă pentru suine și broileri -

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINĂ FP 60% - pulbere solubilă pentru suine și broileri

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

100 grame de pulbere conțin:

Substanță activă:

Lincomicină clorhidrat 60 g

*Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Pulbere solubilă pentru încorporare în apă și furaj.

Se prezintă sub formă de pulbere omogenă, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Suine
- Broileri

4.2 INDICAȚII DE UTILIZARE:

Tratamentul afecțiunilor determinate de germeni sensibili la lincomicina, astfel:

- **Suine:** dizenterie, colita spirochetica, enterita proliferativa, infecții cu *Mycoplasma* spp. (artrite, pneumonii), rujet.
- **Broileri:** enterita necrotică produsă de *Clostridium perfringens*, infecții cu *Mycoplasma* spp. (BRC, artrite).

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Nu există.

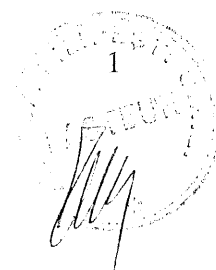
4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Apa medicamentată trebuie consumată în totalitate, în ziua preparării.

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Se recomandă prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corespunzătoare.



Pentru obținerea unei eficiențe maxime, medicația trebuie combinată cu bune practici de gestionare (o igienă corespunzătoare, ventilație corectă, lipsa supraîncălzirii).

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

A se evita contactul cu ochii și pielea de către persoana care administrează produsul. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 REACȚII ADVERSE:

Ocazional se poate constata apariția fecalelor moi și/sau o ușoară inflamație și iritare a anusului, în decursul primelor 2 zile de tratament, dar aceste reacții sunt trecătoare. Foarte rar la porci se observă o înroșire a pielii și apariția unor usoare stări de agitație. Aceste semne dispar în decurs de 5 - 8 zile, fără a fi necesară întreruperea tratamentului.

Daca se observă reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, va rugăm informați medicul veterinar.

4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Se va evita administrarea concomitentă cu produse care contin caolin.

4.9 CANTITATI DE ADMINISTRAT SI CALEA DE ADMINISTRARE:

Produsul se administrează înglobat în furajul concentrat sau apa de băut, timp de 7 zile consecutiv. Doza atât pentru suine cât și pentru broileri este de 10-20 mg s.a. / kg g.v./zi (17-35 mg LINCOMICINA **FP** 60%).

Administrarea în furaje și apa de băut se face după cum urmează:

Specie	Categorie	Greutate (kg)	Doze	
			În furaj (g/t)	În apă (g/1000 l)
Suine	Tineret creștere	10-60	750-800	400
	Porci faza îngrășare	60-110	900 -1000	500
	Scroafe gestante și vieri		1500-1700	650
	Scroafe în lactație		900	300



Broileri	Vârsta (zile)	În furaj (g/t)	În apă (g/1000l)
	0-14	200	100
	15-28	350	175
	29-35	400	200

Notă: atât la suine cât și la broileri, dacă medicația în apa de băut este discontinuă, programul de tratament poate fi continuat cu administrarea în furaj de LINCOMICINĂ FP 60% conform dozelor menționate mai sus.

4.10 SUPRADOZARE:

Doze mai mari decât cele recomandate pot produce la porci diaree și scaune moi.

4.11 TIMP DE ASTEPTARE:

Carne și organe: Suine, broileri - 4 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: **antiinfecțioase pentru uz sistemic, lincosamide**

Codul veterinar ATC: QJ01FF02

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

LINCOMICINA – substanța activă, este un antibiotic din clasa lincosamidelor, produs de *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

Lincomicina acționează prin legarea la ribozomul subunității 50S a bacteriilor susceptibile, producând inhibarea sintezei proteinelor bacteriene.

Lincomicina este un antibiotic activ împotriva germenilor Gram-pozitivi (în special asupra *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp, *Erysipelothrix*, *Clostridium* spp., *Brahyspira* spp.), Gram-negative (*Lawsonia* spp) și *Mycoplasma* spp.

5.2. Particularități farmacocinetice:

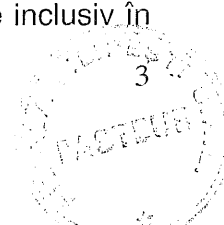
LINCOMICINA

Absorbție

Lincomicina este absorbită rapid după administrare indiferent de calea de administrare. Absorbția orală a lincomicinei poate fi în mare măsură redusă de prezența alimentelor din stomac. La porci la administrarea orală absorbția este de 20 – 50 % din doză .

Distribuție

Lincomicina este distribuită în majoritatea țesuturilor animale, inclusiv țesuturi ale căilor respiratorii, țesuturi moi, oase și cartilagii și a fluidelor biologice inclusiv în





fluidul peritoneal, pleural, sinovial, bilă și în umoarea apoasă a ochiului. Medicamentul penetrează slab fluidul cerebrospinal CSF. În oase s-au raportat concentrații de 20-33 % din concentrația plasmatică.

Biotransformare

Lincomicina poate trece netransformată din organism prin bilă în fecale și urină sau poate fi parțial metabolizată de ficat într-o mulțime de metaboliți, dar nici unul din aceștia nu sunt prezenți în concentrație suficientă pentru a servi ca reziduu marker.

Excreție

Principalele căi de eliminare ale lincomicinei și metaboliților acesteia sunt prin urină, fecale și bilă.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Nu se cunosc efecte eco-toxicologice ale lincomicinei și nici ale produșilor de biodegradare.

Nu sunt cunoscute efecte nocive asupra mediului acvatic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:

Lactoză monohidrat.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI:

Lincomicina este adsorbită de caolin în tractul gastrointestinal, determinând micșorarea absorbției medicamentului și a eficienței acestuia.

6.3 PERIOADA 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: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 7 zile

6.4 PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE :

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

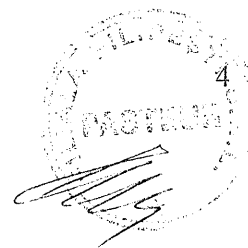
A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se proteja de lumină directă.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.





6.5 NATURA SI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Produsul este ambalat în pungi din polipropilenă multistrat cu 5, 10, 20, 50, 100, 500 g , 1 kg sau saci PE/hârtie cu 5, 10, 20 kg produs.

Bax-uri de PE cu câte: 50 pungi x 5 g; 50 pungi x 10 g; 50 pungi x 20 g; 15 pungi x 50 g; 15 pungi x 100 g; 15 pungi x 500 g; 3 pungi x 1 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE:

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi colectate și nu se vor utiliza pentru fertilizarea solului.

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:

„ **S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L** ”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:

100159

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRII AUTORIZATIEI:

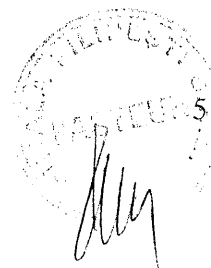
05.11.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2015

11. INTERDICTII PENTRU VINZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.





ETICHETARE SI PROSPECT



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Bax-uri de PE cu câte: 50 pungi x 5 g; 50 pungi x 10 g; 50 pungi x 20 g; 15 pungi x 50 g; 15 pungi x 100 g; 15 pungi x 500 g; 3 pungi x 1 kg.

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi de polipropilenă multistrat cu 100 g.

Pungi de polipropilenă multistrat cu 500 g.

Pungi de polipropilenă multistrat cu 1 kg.

Saci de PE/hârtie cu 5 kg.

Saci de PE/hârtie cu 10 kg.

Saci de PE/hârtie cu 20 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINĂ FP 60% - pulbere solubilă pentru suine și broileri
Lincomicină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

100 grame de pulbere conțin:

Substanța activă

Lincomicină clorhidrat 60 g

Excipient (lactoză monohidrat), q.s.ad..... 100 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere solubilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

500 g

1 kg

5 kg

10 kg

20 kg

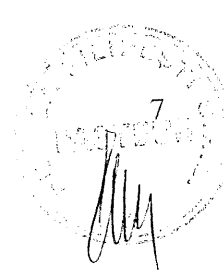
5. SPECII TINTA

- Suine
- Broileri

6. INDICATII

Tratamentul afecțiunilor determinate de germeni sensibili la lincomicină.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE



Produsul se administrează înglobat în furajul concentrat sau apa de băut, timp de 7 zile consecutiv. Doza atât pentru suine cât și pentru galinacee (broileri) este de 10-20 mg s.a. / kg g.v./zi (17-35 mg LINCOMICINA FP 60%).

-Suine	în furaje, g/t	în apa de băut, g/1000 l
Tineret, creștere (10-60 kg g. c.)	750-800	400
Porci faza îngrășare (60-100 kg g.c.)	900-1000	500
Scroafe gestante și vieri	1500-1700	6500
Scroafe în lactație	900	300
- Broileri		
Vârsta 0-14 zile	200	100
Vârsta 15-28 zile	350	175
Vârsta 29-35 zile	400	200

8. TIMP DE ASTEPTARE

Carne și organe: Suine, broileri - 4 zile

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Produsul nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

A nu se administra concomitent cu produse care conțin caolin.

Se recomandă prepararea de preamestecuri pentru omogenizare.

Apa medicamentată trebuie consumată în totalitate în ziua preparării.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp (luna/an):

Valabilitate:

După deschidere/desigilare se va utiliza până la 3 luni ;

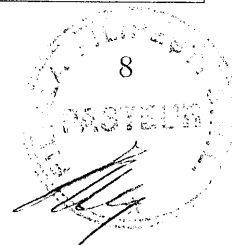
După diluare, se va utiliza până la 24 ore ;

După încorporare în hrană sau furaj granulat, se va utiliza până la 7 zile.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat, la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original, bine închis, protejat de lumină directă și de îngheț.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE



SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, după caz

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

14. MENTIUNEA “ A NU SE LASA LA INDEMN|NA COPIILOR “

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI COMERCIALIZARE

„ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPESTI S.R.L.”
Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România
Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699
Fax : 0244.386.032

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

100159

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pungi de polipropilenă multistrat cu 5 g
Pungi de polipropilenă multistrat cu 10 g
Pungi de polipropilenă multistrat cu 20 g
Pungi de polipropilenă multistrat cu 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINĂ FP 60% - pulbere solubilă pentru suine și broileri

Substanță activă: - Lincomicină clorhidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Pentru 100 g:

- Lincomicină clorhidrat 60 g

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

5 g
10 g
20 g
50 g

4. CAI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Suine, broileri - 4 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

După diluare, se va utiliza până la 24 ore.

După încorporare în hrană sau furaj granulat, se va utiliza până la 7 zile.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

LINCOMICINA FP 60%

- pulbere solubilă pentru suine și broileri -

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

„S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINĂ FP 60% - pulbere solubilă pentru suine și broileri

Lincomicina clorhidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTII)

100 grame de pulbere conțin:

Substanța activă:

Lincomicină clorhidrat..... 60 g

Excipient (Lactoză monohidrat), q.s.ad..... 100 g.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

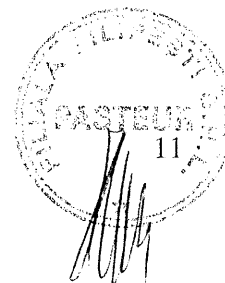
Tratamentul afecțiunilor determinate de germeni sensibili la lincomicina, astfel:

- **Suine:** dizenterie, colita spirochetica, enterita proliferativa, infecții cu *Mycoplasma* spp. (artrite, pneumonii), rujet.
- **Broileri:** enterita necrotică produsă de *Clostridium perfringens*, infecții cu *Mycoplasma* spp. (BRC, artrite).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

6. REACȚII ADVERSE



Ocazional se poate constata apariția fecalelor moi și/sau o ușoară inflamație și iritare a anusului, în decursul primelor 2 zile de tratament, dar aceste reacții sunt trecătoare. Foarte rar la porci se observă o înroșire a pielii și apariția unor ușoare stări de agitație. Aceste semne dispar în decurs de 5 - 8 zile, fără a fi necesară întreruperea tratamentului.

Dacă se observă reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, va rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- Suine
- Broileri

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

Produsul se administrează înglobat în furajul concentrat sau apa de băut, timp de 7 zile consecutiv. Doza atât pentru suine cât și pentru broileri este de 10-20 mg s.a. / kg g.v./zi (17-35 mg LINCOMICINA FP 60%).

Administrarea în furaje și apa de băut se face după cum urmează:

Specie	Categorie	Greutate (kg)	Doze	
			În furaj (g/t)	În apă (g/1000 l)
Suine	Tineret creștere	10-60	750-800	400
	Porci faza îngrășare	60-110	900 -1000	500
	Scroafe gestante și vieri		1500-1700	650
	Scroafe în lactație		900	300

Broileri	Vârsta (zile)	Furaj (g/t)	Apa (g/1000 l)
	0-14	200	100
	15-28	350	175
	29-35	400	200

Notă: atât la suine cât și la broileri, dacă medicația în apa de băut este discontinuă, programul de tratament poate fi continuat cu administrarea în furaj de LINCOMICINĂ 60% conform dozelor menționate mai sus.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Produsul nu trebuie administrat concomitent în apa de băut și în furaj.

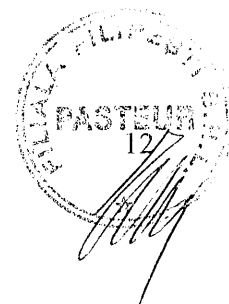
Pentru tratamentul în grup se recomandă calcularea corectă a greutății vii totale și a dozelor care trebuie administrate, precum și asigurarea unei bune omogenizări.

Apa medicamentată trebuie consumată în totalitate în ziua preparării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Suine, broileri - 4 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE



A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se feri de îngheț.
A se proteja de lumină directă.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra ambalajul bine închis.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere : 3 luni.
Perioada de valabilitate după diluare: 24 ore.
Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 7 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

A nu se administra concomitent cu produse care conțin caolin.
A se evita contactul cu ochii și pielea.
A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

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

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale nu se vor utiliza pentru fertilizarea solului.
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

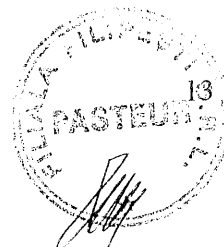
15. ALTE INFORMAȚII

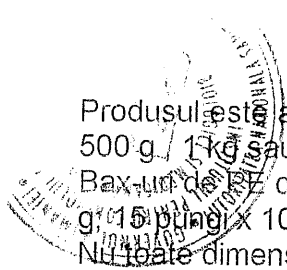
Acțiune farmacoterapeutică

Lincomicina este un antibiotic activ împotriva germenilor Gram-pozitivi (în special asupra *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp, *Erysipelothrix*, *Clostridium* spp., *Brahyspira* spp.), Gram-negative (*Lawsonia* spp) și *Mycoplasma* spp.

Dupa administrarea orală produsul difuzează rapid în țesuturi, atingând concentrații terapeutice în timp scurt.

Prezentare





Produsul este ambalat în pungi din polipropilenă multistrat cu 5, 10, 20, 50, 100, 500 g / 1 kg sau saci PE (de joasă densitate)/hârtie cu 5, 10, 20 kg produs.

Bax-uri de PE cu câte: 50 pungi x 5 g; 50 pungi x 10 g; 50 pungi x 20 g; 15 pungi x 50 g; 15 pungi x 100 g; 15 pungi x 500 g; 3 pungi x 1 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

