



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINĂ FP 60%, 600 mg/g, pulbere orală pentru porcine și broileri

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 grame produs conține:

Substanță activă

Lincomicină clorhidrat 600 mg

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Pulbere orală pentru administrare în apa de băut.

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Porcine
- Broileri

4.2 INDICAȚII DE UTILIZARE:

Se recomandă în tratamentul afecțiunilor determinate de germeni sensibili la lincomicina, astfel:

- **Porcine:** 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.

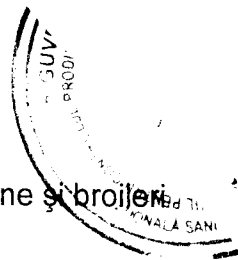
4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Nu există.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganisme izolate de la animalele bolnave.



Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor la lincomicina.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la lincomicina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar

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.

Spălați mâinile după utilizarea produsului.

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.

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 pe cale orală, diluat în apa de băut, timp de 7 zile consecutiv. Doza atât pentru porcine 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 apă (g/1000 l)
Porcine	Tineret creștere	10-60	400
	Porci faza îngrășare	60-110	500



Scroafe gestante și vieri	650
Scroafe în lactație	300

Broileri	Vârsta (zile)	Doze în apă (g/1000 l)
	0-14	100
	15-28	175
	29-35	200

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis pentru a se evita subdozarea.

Apa medicamentată se va prepara zilnic și va constitui singura sursă de apă pe perioada tratamentului.

4.10 SUPRADOZARE:

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

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe: porcine, broileri - 4 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, lincosamide.

Codul veterinar ATC: QJ01FF02

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

LINCOMICINA este un antibiotic din clasa lincozamidelor, produs de *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

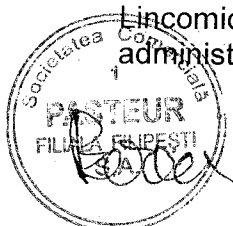
Lincomicina acționează prin legarea la ribozomul subunității 50S a bacteriilor susceptibile, producând inhibarea sintezei proteinelor bacteriene.

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. Particularitati farmacocinetice:

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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:

Lactoză monohidrat.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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.

6.4 PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE :

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în ambalajul bine închis.

A se proteja de lumină directă.

A se păstra în loc uscat.



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.

Ambalaj secundar

Cutie din carton cu 2 saci x 5 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:

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,
jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:

160110

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRII AUTORIZATIEI:

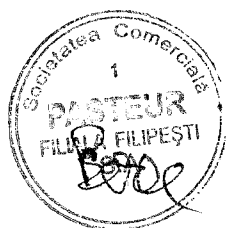
05.11.2010/21.04.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Februarie 2022

INTERDICTII PENTRU VINZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ETICHETARE SI PROSPECT

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 2 saci x 5Kg

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%, 600 mg/g, pulbere orală pentru porcine și broileri
Lincomicină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

1 gram produs conține:

Substanța activă:

Lincomicină clorhidrat 600 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

500 g

1 kg

5 kg

10 kg

20 kg

2 x 5 Kg

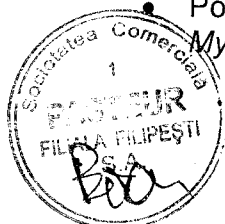
5. SPECII TINTA

- Porcine
- Broileri

6. INDICATII

Tratamentul afecțiunilor determinate de germeni sensibili la lincomicină, astfel :

- Porcine: dizenterie, colită spirochetică, enterită proliferativă, infecții cu *Mycoplasma spp.* (artrite, pneumonii), rujet.



Broileri: enterită necrotică produsă de *Clostridium perfringens*, infecții cu *Mycoplasma spp.* (BRC, artrite).

7. MODURI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: porcine, broileri - 4 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp (luna/an):

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

După diluare, se va utiliza până la 24 ore ;

11. CONDIȚII 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 ferit de îngheț.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

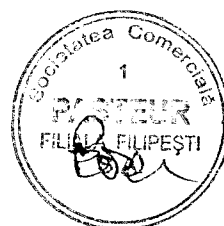
14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR “

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,
jud. Prahova, Romania



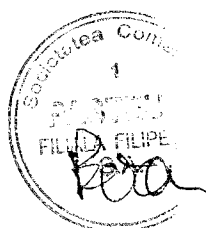
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

160110

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%, 600 mg/g, pulbere orală pentru porcine și broileri
Lincomicină clorhidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

- Lincomicină clorhidrat 600 mg/g

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

5 g
10 g
20 g
50 g

4. CAI DE ADMINISTRARE

Orală, diluat în apa de băut.

5. TIMP DE ASTEPTARE

Carne și organe: porcine, 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.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

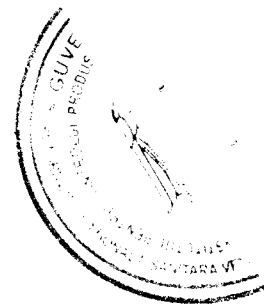
Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

LINCOMICINA FP 60%

- pulbere orală pentru porcine 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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,
jud. Prahova, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINĂ FP 60%, 600 mg/g, pulbere orală pentru porcine și broileri
Lincomicina clorhidrat

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

1 gram produs conține:

Substanța activă

Lincomicină clorhidrat..... 600 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă în tratamentul afecțiunilor determinate de germeni sensibili la lincomicina, astfel:

- **Porcine:** 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 utilizează în cazurile 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



unele ușoare stări de agitație. Aceste semne dispar în decurs de 5 - 8 zile, fără a fi necesară întreruperea tratamentului.

Dacă observați orice reacție adverse, chiar și cele care nu sunt deja incluse în această etichetă sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- Porcine
- Broileri

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

Produsul se administrează pe cale orală, diluat în apa de băut, timp de 7 zile consecutiv. Doza atât pentru porcine cât și pentru broileri este de 10-20 mg s.a. / kg g.v./zi (17-35 mg LINCOMICINA FP 60%).

Administrarea în apa de băut se face după cum urmează:

Specie	Categorie	Greutate (kg)	Doze în apă (g/1000 l)
Porcine	Tineret creștere	10-60	400
	Porci faza îngrășare	60-110	500
	Scroafe gestante și vieri		650
	Scroafe în lactație		300

Broileri	Vârsta (zile)	Doze in apa (g/1000 l)
	0-14	100
	15-28	175
	29-35	200

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis pentru a se evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Apa medicamentată se va prepara zilnic și va constitui singura sursă de apă pe perioada tratamentului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: porcine, broileri - 4 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 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 se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la lincomicină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. 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.

Spălați mâinile după utilizarea produsului.

Utilizarea în cazul gestației, lactației:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune.

Se va evita administrarea concomitentă cu produse care conțin caolin.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

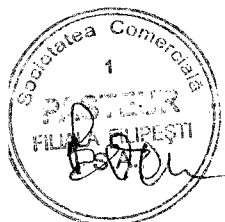
Doze mai mari decât cele recomandate pot produce la porci diaree și scaune moi.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.



Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care un mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

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

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 2 saci x 5Kg.

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.

