



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINĂ - SPECTINOMICINĂ 50 mg/ml + 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru porci, viței, oi, capre, câini, pisici și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține :

Substanțe active:

Lincomicină (sub formă clorhidrat) 50 mg

Spectinomycină (sub formă clorhidrat) 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	10 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, incoloră până la slab gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, viței, oi, capre, câini, pisici și găini (broileri).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă în tratamentul bolilor determinate de germeni susceptibili la lincomicină și spectinomycină.

Porci: dizenterie, colită spirochetică, enterită proliferativă, infecții cu *Mycoplasma spp.* (artrite, pneumonii), enterite cu *E. coli*, *Salmonella spp.*, rujet.

Viței: infecții ale tractului respirator superior, pneumonii, enterite.

Oi, capre: dermatită contagioasă interdigitală, infecții respiratorii.

Câini și pisici: infecții ale tractusului respirator (tonsilite, laringite, faringite, bronșite, pneumonii), dermatite, abcese, infecții ale tractului urinar, metrite.

Găini(broileri): BRC, coriză, aerosaculite, enterite, infecții cu *E. coli*, *Salmonella spp.*, artrite, septicemii.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

În timpul tratamentului pentru a evita deshidratarea se va asigura un aport de lichide corespunzător.

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

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu apă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci, viței, oi, capre, câini, pisici și găini (broileri).

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Durere la locul injectării Diaree, scaune moi sau lipsa poftei de mâncare
---	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație .

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează intramuscular sau subcutanat (la broileri):

Porci: 1 ml/10 kg greutate corporală zilnic, timp de 3-7 zile consecutiv.

Viței: 1 ml/10 kg greutate corporală, administrat la 12 ore în prima zi de tratament. Tratamentul se continuă timp de 2-4 zile cu administrare zilnică la 24 de ore.

Oi, capre: 1 ml/10 kg greutate corporală, administrat la 24 de ore timp de 3 zile.

Câini și pisici: 1 ml/5 kg greutate corporală. Tratamentul se repetă la 12-24 ore timp de maxim 21 de zile.

Găini(broileri): 0,5 ml/2,5 kg greutate corporală, timp de 3 zile consecutiv.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci, viței, oi, capre: 12 zile

Broileri: 10 zile

Lapte:

Oi, capre: 2 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FF52

4.2 Farmacodinamie

Produsul are o compoziție specială, obținută din combinația lincomicinei cu spectinomicina, antibiotice cu mod de acțiune sinergic, care asigură un spectru larg antibacterian față de bacterii Gram-pozitive (*Actinomyces*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Nocardia*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*) și Gram-negative (*Actinobacillus*, *Bacteroides*, *Bordetella*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium*, *Haemophilus*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Proteus*, *Salmonella*), precum și față de spirochete (*Brachyspira*) și micoplasme (*Mycoplasma spp.*).

4.3 Farmacocinetică

După administrarea parenterală produsul difuzează rapid în țesuturi, atingând concentrații terapeutice după 1-2 ore de la administrare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane brune din sticlă/polipropilenă x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml închise cu dop de cauciuc și capsă din metal sau fiole din sticlă brună x 5 ml.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi în toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120021

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

25.10.2005

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă/polipropilenă x 50 ml, x 100 ml, x 250 ml, x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINĂ - SPECTINOMICINĂ 50 mg/ml + 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține :

Substanțe active:

Lincomicină (sub formă clorhidrat) 50 mg

Spectinomycină (sub formă clorhidrat) 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, viței, oi, capre, câini, pisici și găini (broileri)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau subcutanată (la broileri).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci, viței, oi, capre: 12 zile

Broileri: 10 zile

Lapte:

Oi, capre: 2 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120021

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă/polipropilenă x 10 ml, x 20 ml
Fiole din sticlă x 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINĂ - SPECTINOMICINĂ 50 mg/ml + 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Lincomicină (sub formă clorhidrat) 50 mg

Spectinomycină (sub formă clorhidrat) 100 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

LINCOMICINĂ - SPECTINOMICINĂ 50 mg/ml + 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru porci, viței, oi, capre, câini, pisici și găini

2. Compoziție

Fiecare ml conține :

Substanțe active:

Lincomicină (sub formă clorhidrat) 50 mg

Spectinomycină (sub formă clorhidrat) 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 10 mg

Soluție injectabilă, limpede, incoloră până la slab gălbui.

3. Specii țintă

Porci, viței, oi, capre, câini, pisici și găini (broileri).

4. Indicații de utilizare

Se recomandă în tratamentul bolilor determinate de germeni susceptibili la lincomicină și spectinomycină.

Porci: dizenterie, colită spirochetică, enterită proliferativă, infecții cu *Mycoplasma spp.* (artrite, pneumonii), enterite cu *E. coli*, *Salmonella spp.*, rujet.

Viței: infecții ale tractului respirator superior, pneumonii, enterite.

Oi, capre: dermatită contagioasă interdigitală, infecții respiratorii.

Câini și pisici: infecții ale tractusului respirator (tonsilite, laringite, faringite, bronșite, pneumonii), dermatite, abcese, infecții ale tractusului urinar, metrite.

Găini (broileri): BRC, coriză, aerosaculite, enterite, infecții cu *E. coli*, *Salmonella spp.*, artrite, septicemii.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

În timpul tratamentului pentru a evita deshidratarea se va asigura un aport de lichide corespunzător.

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

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu apă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație .

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu se cunosc.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Porci, viței, oi, capre, câini, pisici și găini(broileri).

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Durere la locul injectării Diaree, scaune moi sau lipsa poftei de mâncare
---	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Produsul se utilizează intramuscular sau subcutanat (la broileri):

Porci: 1 ml/10 kg greutate corporală zilnic, timp de 3-7 zile consecutiv.

Viței: 1 ml/10 kg greutate corporală, administrat la 12 ore în prima zi de tratament. Tratamentul se continuă timp de 2-4 zile cu administrare zilnică la 24 de ore.

Oi, capre: 1 ml/10 kg greutate corporală, administrat la 24 de ore timp de 3 zile.

Câini și pisici: 1 ml/5 kg greutate corporală. Tratatul se repetă la 12-24 ore timp de maxim 21 de zile.

Găini (broileri): 0,5 ml/2,5 kg greutate corporală, timp de 3 zile consecutiv.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci, viței, oi, capre: 12 zile

Broileri: 10 zile

Lapte:

Oi, capre: 2 zile

Nu se utilizează la găini care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

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 lumină.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi în toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

120021

Ambalaj primar:

Flacoane brune din sticlă/polipropilenă x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml închise cu dop de cauciuc și capsă din metal sau fiole din sticlă brună x 5 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova
România
Tel: +4 021 220 69 20
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

