

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

LINCOMICINA - SPECTINOMICINA 5/10, soluție injectabilă pentru suine, viței, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (broileri).

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml soluție injectabilă conține :

Substanțe active:

- Lincomicina (sub formă clorhidrat)50 mg
- Spectinomicina (sub formă clorhidrat)..... 100 mg

Excipienți:

- Alcool benzilic.....10 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție injectabilă.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la slab gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

- Suine
- Viței
- Ovine
- Caprine
- Câini
- Pisici
- Păsări (broileri)

4.2 Indicații pentru utilizare:

Tratamentul bolilor cauzate de germeni sensibili la lincomicina și spectinomicina.

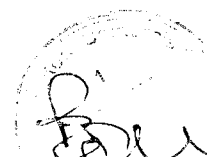
• **Suine:** dizenterie, colită spirochetică, enterită proliferativă, infecții cu *Mycoplasma* spp. (artrite, pneumonii), enterite cu *E. coli*, *Salmonella*, rujet.

• **Vitei:** infecții ale tractusului respirator superior, pneumonii, enterite.

• **Ovine, caprine:** dermatită contagioasă interdigitală, infecții respiratorii.

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

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



4.3 Contraindicații:

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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

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

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă 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 auto-injecție 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.

4.6 Reacții adverse:

Ocazional la locul injectării poate să apară durere.

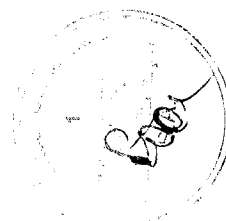
Produsul poate da reacții tranzitorii manifestate prin diaree, scaune moi sau lipsa poftei de mâncare.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație și ouat.

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

Nu se cunosc.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Produsul se administrează intramuscular sau subcutan (la păsări).

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

Viței: 1 ml produs / 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.

Ovine, caprine: 1 ml produs / 10 kg greutate corporală, administrat la 24 de ore timp de 3 zile.

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

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

Pentru asigurarea unei doze corespunzătoare se va aprecia corect greutatea animalelor, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

4.10 Supradozare:

Nu se cunosc.

4.11 Timp de asteptare:

Carne și organe :

Suine, viței, ovine, caprine : 12 zile

Broileri: 10 zile

Lapte :

Ovine, caprine : 2 zile

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

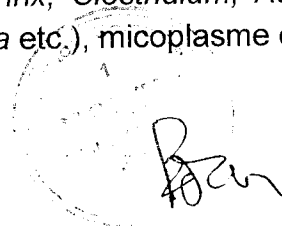
Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, lincosamide

Codul veterinar ATC: QJ01FF52

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Produs cu o compoziție specială, obținut din combinația Lincomicinei cu Spectinomycină, antibiotice cu mod de acțiune sinergic, care asigură un spectru larg antibacterian față de bacterii Gram - negative și Gram - pozitive (*Salmonella*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Pasteurella*, *E. coli*, *Haemophilus*, *Bordetella*, *Actinobacillus*, *Fusobacterium*, *Bacteroides*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Erysipelothrix*, *Clostridium*, *Actinomices*, *Corynebacterium*, *Nocardia* etc.), spirochete (*Brachyispira* etc.), micoplasme etc.

5.2 Particularități farmacocinetice:

A circular stamp with illegible text inside, and a handwritten signature in black ink over it.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților: alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă 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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

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

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticlă/polipropilenă brună a 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă de metal sau fiole a 5 ml, 10 ml soluție.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 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.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,



Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

120021

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

25.10.2005 / 25.01.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÎNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă/polipropilenă brună a 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINA - SPECTINOMICINA 5/10, soluție injectabilă pentru suine, viței, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (broileri).

Lincomicina clorhidrat
Spectinomicina clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanțe active:

Lincomicina (sub formă clorhidrat).....50 mg
Spectinomicina (sub formă clorhidrat).....100 mg

Excipienți:

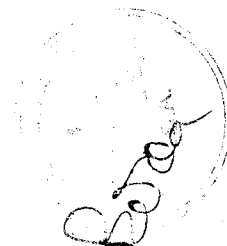
Alcool benzilic.....10 mg
Apă pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

- soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml
500 ml



5. SPECII ȚINTĂ

- Suine
- Viței
- Ovine
- Caprine
- Câini
- Pisici
- Păsări (broileri)

6. INDICAȚII

Tratamentul bolilor cauzate de germeni sensibili la lincomicina și spectinomcina.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Se administrează i.m sau s.c (la broileri)

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe :

Suine, viței, ovine, caprine : 12 zile

Broileri : 10 zile

Lapte :

Ovine, caprine : 2 zile

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

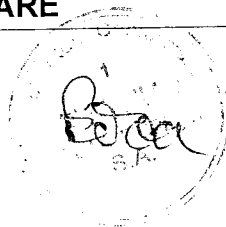
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



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

**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 UTILIZARE, după caz**

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

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPILOR “

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

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

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120021

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



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

Flacoane din sticlă/polipropilenă brună a 10 ml , 20 ml sau 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINA - SPECTINOMICINA 5/10, soluție injectabilă pentru suine, viței,
ovine, caprine, câini, pisici și păsări (broileri).

Lincomicina clorhidrat
Spectinomicina clorhidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml conține:

Lincomicina (sub formă clorhidrat).....50 mg
Spectinomicina (sub formă clorhidrat).....100 mg

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

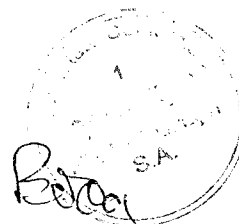
Flacoane 10 ml
Flacoane 20 ml
Flacoane 50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

Se administrează i.m sau s.c (la broileri).

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe :
 Suine, viței, ovine, caprine : 12 zile
 Broileri : 10 zile
Lapte :



Ovine, caprine : 2 zile

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

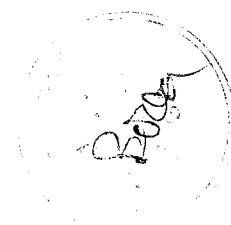
7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 zile.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



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

Fiole a 5 ml, 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINA – SPECTINOMICINA 5/10, soluție injectabilă pentru suine, viței, ovine,
caprine, câini, pisici și păsări (broileri).

Lincomicina clorhidrat
Spectinomicina clorhidrat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI 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

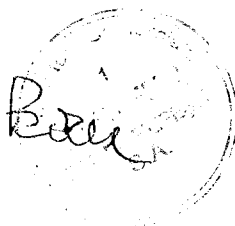
E-mail: office@pasteur.ro

3. DATA EXPIRĂRII

4. NUMARUL SERIEI

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

LINCOMICINA - SPECTINOMICINA 5/10

– soluție injectabilă pentru suine, viței, ovine, caprine, câini, pisici și păsări
(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 Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINA - SPECTINOMICINA 5/10, soluție injectabilă pentru suine, viței, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (broileri).

Lincomicina clorhidrat

Spectinomicina clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml soluție injectabilă conține :

Substanțe active:

Lincomicina (sub formă clorhidrat)50 mg

Spectinomicina (sub formă clorhidrat).....100 mg



Excipienți:

Alcool benzilic..... 10 mg

4. INDICAȚII

Tratamentul bolilor cauzate de germeni sensibili la lincomicina și spectinomcina.

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

• **Vitei:** infecții ale tractusului respirator superior, pneumonii, enterite.

• **Ovine, caprine:** dermatită contagioasă interdigitală, infecții respiratorii.

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

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

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional la locul injectării poate să apară durere.

Produsul poate da reacții tranzitorii manifestate prin diaree, scaune moi sau lipsa poftei de mâncare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- Suine
- Viței
- Ovine
- Caprine
- Câini
- Pisici
- Păsări (broileri)

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

Produsul se administrează intramuscular sau subcutan (la păsări).

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

Viței: 1 ml produs / 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.

Ovine, caprine: 1 ml produs / 10 kg greutate corporală, administrat la 24 de ore timp de 3 zile.

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

Păsări (broileri): 0,5 ml produs / 2,5 kg greutate corporală, administrat subcutan timp de 3 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei doze corespunzătoare se va aprecia corect greutatea animalelor, pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe :

Suine, viței, ovine, caprine : 12 zile

Broileri : 10 zile

Lapte :

Ovine, caprine : 2 zile

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se proteja de lumină .

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

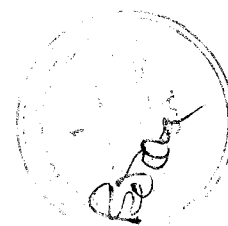
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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

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

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene naționale și regionale.



Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă 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.

În caz de auto-injecție 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.

Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație și ouat.

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

Animalele tratate se vor menține în adăposturi în toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la 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 Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Flacoane din sticlă/polipropilenă brună a 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă de metal sau fiole a 5 ml, 10 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

