

**LINCOMIX 60%**  
**-PULBERE SOLUBILA-**  
**-broileri si suine-**

**1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICATIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS:**

**S.C. CRIDA PHARM S.R.L.** Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România. Punct de lucru Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

**LINCOMIX 60%;** Pulbere; Uz veterinar; Specii ținta: suine si broileri

**3. DENUMIREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI:**

Lincomicina HCL.....60 g

Excipient ad.....100 g

**4. INDICATII:**

Broileri: in prevenirea si tratamentul micoplasmozei si enteritelor necrotice produse de germeni sensibili la actiunea substantei active.

Suine: in tratamentul dizenteriei si pneumoniei enzootice porcine;

**5. CONTRAINDICATII:**

Nu se administrează la iepuri, cobai, cai si rumegătoare.

**6. REACȚII ADVERSE:** dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ:** broileri si suine

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE:**

Tratamentul consta in administrarea produsului Lincomix 60%, pe cale orala, individual sau masal (prin incorporare in furaje sau in apa de baut), in doze diferite, in functie de specie, varsta, greutate corporala, stare fiziologica si stare de sanatate. Pentru tratamentul masal, prin furaje sau apa de baut, recomandam calcularea corecta a greutatii vii totale si a cantitatii de produs ce trebuie administrata, precum si prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corecta.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:**

- **La suine:** Trebuie asigurata o doza de 10 – 20 mg s.a./ kg g.v. / zi, respectiv 17-34 mg Lincomix 60%/kg g.v./zi.

| CATEGORIA DE GREUTATE             | 10-20 kg | 21-40 kg | 41-60 kg | 61-80 kg | 81-100 kg | Scroafe și scrofițe înainte și după montă. | Scroafe în lactație. | Vieri   |
|-----------------------------------|----------|----------|----------|----------|-----------|--------------------------------------------|----------------------|---------|
| Necesar zilnic de apă             | 1-2 L    | 2-4 L    | 4-5 L    | 5-6 L    | 6-7 L     | 7-8 L                                      | 15-20 L              | 7-8 L   |
| Lincomix 60% (gr /1000 litri apa) | 350 gr   | 350 gr   | 390 gr   | 445 gr   | 485 gr    | 610 gr                                     | 280 gr               | 700 gr  |
| Necesar zilnic furaj              | 0,7 kg   | 1,4 kg   | 2,2 kg   | 2,7 kg   | 3,0 kg    | 3,2 kg                                     | 5,5 kg               | 3,0 kg  |
| Lincomix 60% (gr / tona furaj.)   | 750 gr   | 750 gr   | 800 gr   | 900 gr   | 1000 gr   | 1450 gr                                    | 890 gr               | 1750 gr |

- **La broileri :** Trebuie asigurata o doza de 10 - 20 mg s.a. /kg g.v. / zi, respectiv 17-34 mg Lincomix 60%/kg g.v./zi.

| <b>CATEGORIA DE GREUTATE</b>              | <b>Broiler 0 - 14 zile</b> | <b>Broiler 15 - 28 zile</b> | <b>Broiler 29 - 35 zile</b> |
|-------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| <b>Lincomix 60% (gr / 1000 litri apa)</b> | 90 gr                      | 170 gr                      | 200 gr                      |
| <b>Lincomix 60% (gr / tona furaj)</b>     | 180 gr                     | 340 gr                      | 400 gr                      |

**10. TIMP DE AȘTEPTARE:**

Suine (carne si organe): 6 zile

Broileri (carne si organe): 5 zile

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în intervalul de temperatură 18 – 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor este de: 24 ore.

**12. ATENȚIONARE SPECIALĂ :**

Nu există.

**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 nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

**15. ALTE INFORMAȚII:**

**MOD DE PREZENTARE:**

Produsul este ambalat în pungi de 25g, 50g, 100 g, 1 kg, 5 kg, și saci de 10 kg, 25 kg și 50 kg din folie laminată PET 12μ/PE 70μ.

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

Rugăm însoțiți orice reclamație cu numărul seriei înscris pe eticheta.



## **SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

### **1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

LINCOMIX 60 % pulbere solubila pentru broileri si suine.

### **2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:**

**100 grame de produs contine:**

*Substanta activa:*

Lincomicina clorhidrat 60 g.

*Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.*

### **3. FORMA FARMACEUTICA:**

Pulbere solubila.

Se prezinta sub forma de pulbere omogena de culoare alba sau aproape alba , cu miros caracteristic.

### **4. PARTICULARITATI CLINICE:**

#### **4.1. Speciile tinta:**

- broileri, suine:

#### **4.2.Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta:**

**Broileri si suine**

**Broileri:** in prevenirea si tratamentul micoplasmozei si enteritelor necrotice produse de germeni sensibili la actiunea substantei active.

**Suine:** in tratamentul dizenteriei si pneumoniei enzootice porcine

#### **4.3.Contraindicatii:**

Nu se administrează la iepuri, cobai, cai si rumegătoare.

#### **4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:**

Nu este cazul.

#### **4.5. Precautii speciale de utilizare la animale:**

In momentul utilizarii luati toate masurile pentru evitarea contaminarii accidentale.

#### **Precautii speciale pentru personalul care administreaza produsul:**

Se spala bine mainile dupa utilizarea produsului.

#### **4.6. Reactii adverse:**

Daca semenele clinice ale dizenteriei la porcine nu se remit dupa primele 6 zile de tratament se opreste medicatia si se repeta diagnosticarea.

#### **4.7. Utilizare in perioada de gestatie si ouat:**

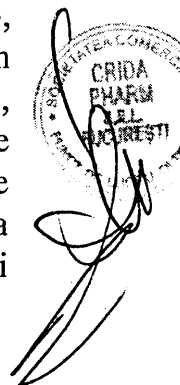
Nu se utilizeaza.

#### **4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:**

Poate exista o interferenta cu eritromicina si nu se recomanda administrarea asociata.

#### **4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare:**

Tratamentul consta in administrarea produsului Lincomix 60%, pe cale orala, individual sau masal (prin incorporare in furaje sau in apa de baut), in doze diferite, in functie de specie, varsta, greutate corporala, stare fiziologica si stare de sanatate. Pentru tratamentul masal, prin furaje sau in apa de baut, recomandam calcularea corecta a greutatii vii totale si a cantitatii de produs ce trebuie administrata, precum si prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corecta.





- La suine: Trebuie asigurata o doza de 10 – 20 mg s.a./ kg g.v. / zi, respectiv 17-34 mg Lincomix 60%/kg g.v./zi.

| CATEGORIA DE GREUTATE             | 10-20 kg | 21-40 kg | 41-60 kg | 61-80 kg | 81-100 kg | Scroafe și scrofițe înainte și după montă. | Scroafe în lactație. | Vieri  |
|-----------------------------------|----------|----------|----------|----------|-----------|--------------------------------------------|----------------------|--------|
| Necesar zilnic de apă             | 1-2 L    | 2-4 L    | 4-5 L    | 5-6 L    | 6-7 L     | 7-8 L                                      | 15-20 L              | 7-8 L  |
| Lincomix 60% (g /1000 litri apa)  | 350 g    | 350 g    | 390 g    | 445 g    | 485 g     | 610 g                                      | 280 g                | 700 g  |
| Necesar zilnic furaj              | 0,7 kg   | 1,4 kg   | 2,2 kg   | 2,7 kg   | 3,0 kg    | 3,2 kg                                     | 5,5 kg               | 3,0 kg |
| Lincomix 60% (g / tona de furaj.) | 750 g    | 750 g    | 800 g    | 900 g    | 1000 g    | 1450 g                                     | 890 g                | 1750 g |

- La broileri: Trebuie asigurata o doza de 10 - 20 mg s.a. /kg g.v. / zi, respectiv 17-34 mg Lincomix 60%/kg g.v./zi.

| CATEGORIA                         | Broiler 0 - 14 zile | Broiler 15 - 28 zile | Broiler 29 - 35 zile |
|-----------------------------------|---------------------|----------------------|----------------------|
| Lincomix 60% (g / 1000 L apa)     | 90 g                | 170 g                | 200 g                |
| Lincomix 60% (g / tona de furaj.) | 180 g               | 340 g                | 400 g                |

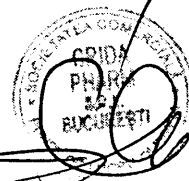
#### 4.10. Supradozare:

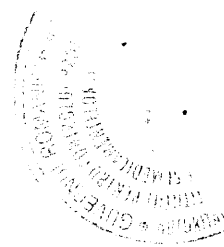
Se va calcula corect doza administrata pentru a evita supradozarea.

#### 4.11. Timp de asteptare:

Broileri: 5 zile

Suine : 6 zile





## **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:**

**ATC Vet Code: QJ01FF02**

**Grupa farmacoterapeutica:** lincosamide.

### **5.1 Proprietati farmacodinamice:**

Lincomicina este un antibiotic din clasa lincosamidelor care este produs de *Streptomyces lincolnensis*. Este un antibiotic bacteriostatic si actioneaza impotriva bacteriilor Gram-pozitive , impotriva bacteriilor Gram negative si *Mycoplasma* spp. Modul de actiune este inhibitia sintezei proteinelor la nivelul ribozomilor la nivelul subunitatii 50S.

Lincomicina are o absorbtie de aproape 50% in administrarea orala. Este eliminata prin fecale ca atare dar si metabolizata de bila.

### **5.2. Proprietati farmacocinetice:**

Lincomicina este complet absorbita si distribuita in tot corpul. Concentratia atinsa in tesuturi este mai mare decat in ser. Lincomicina este 57-73% legata de proteinele plasmatiche. Traversează placenta si poate fi distribuita in lapte la o concentratie egala cu cea din plasma. Lincomicina este metabolizata in ficat , concentratia cea mai mare fiind determinata in bila. Aproape 30% din doza este excretata prin urina in timpul primelor 4 ore dupa administrare si aproape 14% prin fecale.

## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:**

### **6.1. Lista excipientilor:**

Dextroza



## **6.2. Incompatibilitati:**

Nu se cunosc.

## **6.3. Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 24 ore;

Perioada de valabilitate dupa incorporare in furaj : 28 zile

## **6.4. Precautii speciale pentru depozitare:**

A nu se lasa la îndemana copiilor.

A se pastra în intervalul de temperatură 18 – 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

## **6.5. Natura si compozitia ambalajului:**

Pungi cu 25g, 50g, 100 g, 1 kg, 5 kg, si saci cu 10 kg, 25 kg si 50 kg din folie laminata PET 12μ/PE 70μ.

## **6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :**

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Producatorul recomanda pentru evitarea contaminarii mediului ca dejectiile provenite de la animalele supuse tratamentelor sa fie administrate si inactivate in conformitate cu legislatia in vigoare.



**7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE  
COMERCIALIZARE**

**S.C. CRIDA PHARM S.R.L.**

Str. Intrarea vagonetului nr 2.B1 101, ap47.Sector 6 Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005

Fax.+40 024 252 5925

Bucuresti, ROMANIA.

**8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REAUTORIZARI**

21.01.2009

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**11. INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE  
SI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.





**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**CUTIE DE CARTON, PUNGI x25g, 50g, 100g, 1kg, 5kg**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**LINCOMIX 60 % pulbere solubila pentru broileri si suine.**  
**Lincomicina clorhidrat**

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE**

100 grame de produs contine:

*Substanta activa:*

**LINCOMICINA CLORHIDRAT**

excipienti: dextroza 40 g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere solubila

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Pungi de 25g, 50g, 100g, 1kg, 5kg;

**5. SPECII ŢINTĂ**

Broileri, Suine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Broileri: in prevenirea si tratamentul micoplasmozei si enteritelor necrotice, produse de germeni sensibili la actiunea substantei active.

Suine: in tratamentul dizenteriei, si pneumoniei enzootice porcine;

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Broileri (carne si organe) : 5 zile

Suine (carne si organe) : 6 zile

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

A se citi prospectul inainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

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

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de baut: 24 ore;

Perioada de valabilitate după incorporare în furaj: 28 zile

**11. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra în intervalul de temperatură 18 – 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu precum și dejectiile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

**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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR.

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

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, nr.2, Bloc 101, Ap.47, Parter, Sector 6, București, România.

Tel. +40 024 251 5005

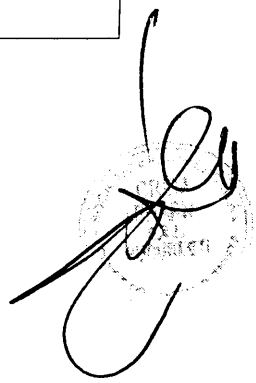
Fax.+40 024 252 5925

București, ROMANIA.

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains text that is partially obscured by the signature.

**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**SACI x 10 kg, 25 kg si 50 kg**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**LINCOMIX 60% pulbere solubila pentru broileri si suine.**  
**Lincomicina clorhidrat**

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE**

100 grame de produs contine:

*Substanta activa:*

**LINCOMICINA CLORHIDRAT**

excipienti: dextroza 40 g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere solubila

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Saci de 10 kg 25kg si 50kg.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Broileri, suine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Broileri: in prevenirea si tratamentul micoplasmozei si enteritelor necrotice, produse de germenii sensibili la actiunea substantei active.

Suine: in tratamentul dizenteriei, si pneumoniei enzootice porcine;

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

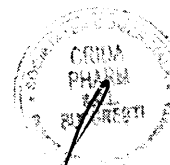
Cititi prospectul inainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Broileri (carne si organe) : 5 zile

Suine (carne si organe) : 6 zile

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE**



A se citi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

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

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de baut: 24 ore;

Perioada de valabilitate după incorporare în furaj: 28 zile

**11. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra în intervalul de temperatură 18 – 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă

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

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu precum și dejectiile provenite 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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR.

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

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, nr.2, Bloc 101, Ap.47, Parter, Sector 6, Bucuresti, România.

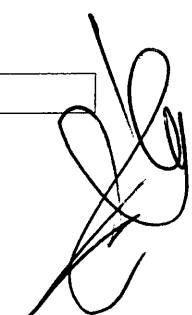
Tel. +40 024 251 5005

Fax.+40 024 252 5925

Bucuresti, ROMANIA.

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**





Lot {număr}

