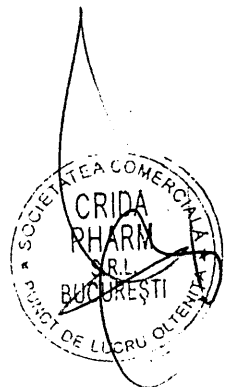


SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMIX 10% INJ, 100 mg /ml, solutie injectabila pentru suine,caini si pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs contine:

Substanța activă:

Lincomicina 100 mg (sub forma de lincomicina hidroclorica)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

Solutie limpede, incolora

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Suine , caini si pisici

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

La caini si pisici in tratamentul infectiilor cauzate de germeni Gram pozitivi sensibili la lincomicina (streptococi si stafilococi) si germeni Gram negativi anaerobi (Bacteroides spp sau Fusobacterium spp.)

In tonsilite, laringite si alte infectii ale tractului respirator superior.

In abcese, rani infectate, dermatite purulente, in septicemie atunci cand aceste afectiuni sunt determinate de germeni sensibili la lincomicina

Suine :

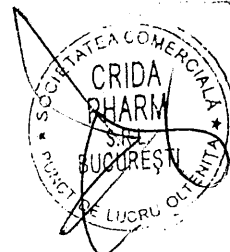
In tratamentul infectiilor cauzate de germeni Gram pozitivi sensibili la lincomicina (streptococi si stafilococi) si germeni Gram negativi anaerobi(Serpulina (Treponema) hyodysenteriae, Bacteroides spp., Fusobacterium spp. si Mycoplasma spp.)

Este recomandat in tratamentul dizenteriei suine, pneumoniei enzootice, artritelor septice, abcese ale ongoanelor produse de stafilococi, streptococi, Erysipelothrix spp. si Mycoplasma spp. sensibile la lincomicina.

4.3. Contraindicații

Nu este recomandat a se utiliza la alte specii decat speciile tinta.

Nu se administreaza la iepuri, hamsteri, porci de guinea, chinchila, cabaline si rumegatoare, deoarece la aceste specii lincomicina poate produce tulburari gastrointestinale grave.





Nu este eficient pentru tratamentul infectiilor cu E.coli, Salmonella spp., Streptococcus fecalis sau drojdii.

Nu se administreaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la lincomicina sau la excipient.

4.4. Atenționări speciale pentru specia tinta

Nu se cunosc.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testarea sensibilitatii bacteriilor izolate de la animale. Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe plan local pe informatiile epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor tinta.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor furnizate in SPC poate creste prelevanta bacteriilor rezistente si poate scadea eficacitatea tratamentului din cauza potentialului de rezistenta incrucisata.

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

In caz de autoinjectare accidentala solicitati imediat sfatul medicului si prezentati medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu ochii si pielea. In caz de contact accidental cu pielea sau ochii spalati imediat cu apa.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Produsul se poate administra in perioada de gestatie si lactatie.

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

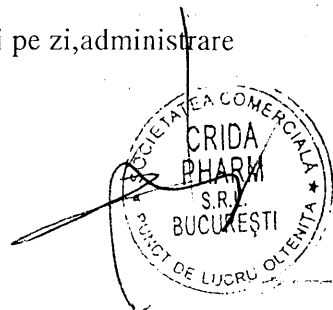
Nu este recomandata utilizarea impreuna cu eritromicina, poate apare un efect antagonist.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

La **caini si pisici** produsul se poate administra intramuscular si intravenos astfel:

Intramuscular: 22 mg/kg greutate corporala o data pe zi sau 11 mg/kg greutate corporala . de doua ori pe zi.

Intravenos : 11 - 22 mg/ kg greutate corporala o data sau de doua ori pe zi, administrare lenta.



La **suine** produsul se administreaza intramuscular in doza de 4,5 - 11 mg/kg greutate corporala , o data pe zi timp de maxim 3 zile.

Nu se administreaza mai mult de 10 ml intr-un singur loc de injectare. .

Este recomandat sa nu se administreze mai mult de doua injectii pe zi.

La doza de 4,5 mg/kg greutate corporala, greutatea maxima a animalului tratat nu trebuie sa depaseasca 445 kg, iar la doza de 11 mg/kg greutatea animalului nu trebuie sa depaseasca 180 kg.

Dizenteria suina: la suinele care prezinta inapetenta se administreaza Lincomix 10% inj. in 1 - 2 injectii intramusculare la interval de 24 de ore in doza de 10 mg/kg greutate corporala pentru ca apetitul sa revina la normal. Dupa aceea tratamentul trebuie continuat prin administrarea de lincomicina in furaj sau apa de baut.

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

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi),după caz

La doza cea mai ridicata suinele pot prezenta fecale moi si diaree.

4.11. Timp de așteptare

Suine:

Carne si organe: 3 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica: antibacteriene pentru uz sistemic, lincosamide

Codul veterinar ATC: QJ01FF02

5.1 Proprietati farmacodinamice

Lincomicina este un antibiotic din grupa lincosamidelor, produsa de Streptomyces lincolnesis. Este bacteriostatica, activa in primul rand fata de bacteriile Gram-pozitive (aerobe si anaerobe), Gram negative anaerobe si mycoplasme.

Lincomicina actioneaza prin inhibarea sintezei proteinei la nivelul subunitatii ribozomale 50S.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Lincomicina este repede absorbita si distribuita in tot organismul, este semnificativ metabolizata si este eliminata in principal prin materiile fecale sub forma de compus principal si metaboliti. După o injecție intramusculară unică la doza recomandată eliminarea prin materiile fecale a reprezentat 38% și excreția urinară 49% din doza totală.

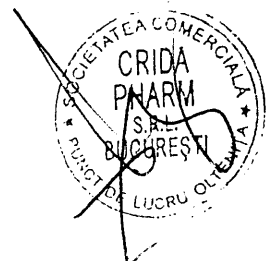
Lincomicina este transportata in zona infectata de catre neutrofile; aceasta explica eficienta penetrarii in tesuturile greu accesibile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

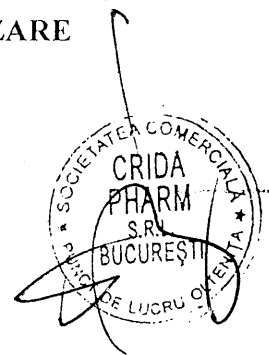
Benzil alcool

Apa pentru preparate injectabile





- 6.2. Incompatibilități**
Nu se cunosc.
- 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: 28 zile.
- 6.4. Precauții speciale pentru depozitare**
A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25⁰ C.
Se va proteja de lumina.
- 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**
Ambalaj primar :Flacoane din polipropilena de 50 ml,100 ml si 250 ml inchise cu dop de cauciuc brombutilic si capsă de aluminiu
- Ambalaj secundar :**
cutie de carton x 200 fl. x 50 ml
cutie de carton x 96 fl. x 100 ml
cutie de carton x 40 fl. x 250 ml
- 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 unui astfel de produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
- 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**
S.C. CRIDA PHARM S.R.L.
Str. Intrarea Vagonetului, nr 2, Bl 101, ap. 47, Sector 6, Bucuresti.
Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 București, ROMANIA.
- 8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**
- 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REINNOIEREA AUTORIZATIEI**
- 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**
- INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE,ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**
A se elibera numai pe baza de prescripție veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane polipropilena de 50 ml, 100 ml si 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMIX 10% INJ, 100 mg /ml, solutie injectabila pentru ,suine ,caini si pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs contine:

Substanța activă:

Lincomicina 100 mg (sub forma de lincomicina clorhidrat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml ,100 ml si 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine , caini si pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculara si intravenoasa la caini si pisici

Administrare intramusculara la suine.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

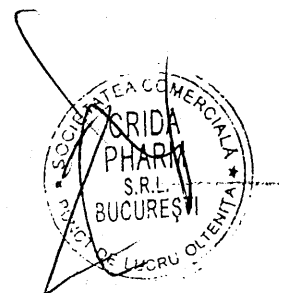
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine :

Carne si organe:3 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25⁰ C

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 eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

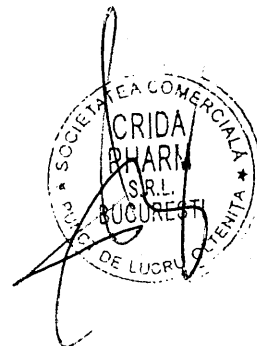
Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

-

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton colectiva

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMIX 10% INJ, 100 mg/ml, solutie injectabila pentru ,suine ,caini si pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs contine:

Substanța activă:

Lincomicina 100 mg (sub forma de lincomicina clorhidrat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

cutie de carton x 200 fl. x 50 ml

cutie de carton x 96 fl. x 100 ml

cutie de carton x 40 fl. x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine , caini si pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculara si intravenoasa la caini si pisici

Administrare intramusculara la suine.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

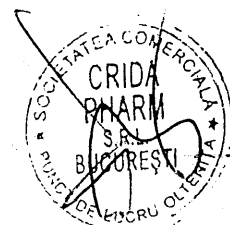
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine :

Carne si organe: 3 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25⁰C.

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 eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

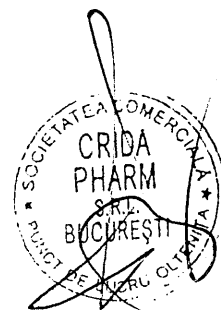
Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

-

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar}



PROSPECT

LINCOMIX 10% INJ, 100 mg /ml, solutie injectabila pentru suine,caini si pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

Numele si adresa detinatorului autorizatiei de comercializare:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România.

Numele si adresa detinatorului autorizatiei de fabricatie, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenita, Jud. Călărași.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

LINCOMIX 10% INJ, 100 mg /ml, solutie injectabila pentru suine,caini si pisici
Lincomicina

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare ml de produs contine:

Substanța activă:

Lincomicina 100 mg (sub forma de lincomicina hidroclorica)

Excipienți:

Benzil alcool

Apa pentru preparate injectabile

4. INDICAȚII:

La **caini si pisici** in tratamentul infectiilor cauzate de germeni Gram pozitivi sensibili la lincomicina (streptococi si stafilococi) si germeni Gram negativi anaerobi (Bacteroides spp sau Fusobacterium spp.)

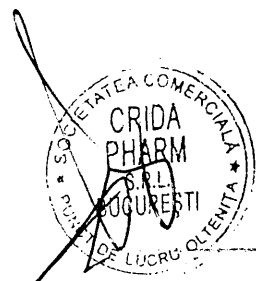
In tonsilite, laringite si alte infectii ale tractului respirator superior.

In abcese, rani infectate, dermatite purulente, in septicemie, atunci cand aceste afectiuni sunt determinate de germeni sensibili la lincomicina.

Suine :

In tratamentul infectiilor cauzate de germeni Gram pozitivi sensibili la lincomicina (streptococi si stafilococi) si germeni Gram negativi anaerobi(Serpulina (Treponema) hyodysenteriae, Bacteroides spp., Fusobacterium spp. si Mycoplasma spp.)

Este recomandat in tratamentul dizenteriei suine, pneumoniei enzootice, artritelor septice, abcese ale onглоanelor produse de stafilococi, streptococi, Erysipelothrix spp. si Mycoplasma spp. sensibile la lincomicina.





5. CONTRAINDICAȚII:

Nu este recomandat a se utiliza la alte specii decât speciile tinta.

Nu se administreaza la iepuri, hamsteri, porci de guinea, chinchila, cabaline si rumeatoare, deoarece la aceste specii lincomicina poate produce tulburari gastrointestinale grave.

Nu este eficient pentru tratamentul infectiilor cu E.coli, Salmonella spp., Streptococcus fecalis sau drojdii.

Nu se administreaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la lincomicina sau la excipient.

6. REACȚII ADVERSE:

Nu se cunosc.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine, caini si pisici

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

La **caini si pisici** produsul se poate administra intramuscular si intravenos astfel:

Intramuscular: 22 mg/kg greutate corporala o data pe zi sau 11 mg/kg greutate corporala . de doua ori pe zi.

Intravenos : 11 - 22 mg/ kg greutate corporala o data sau de doua ori pe zi, administrare lenta.

La **suine** produsul se administreaza intramuscular in doza de

4,5 - 11 mg/kg greutate corporala , o data pe zi timp de maxim 3 zile.

Nu se administreaza mai mult de 10 ml intr-un singur loc de injectare. .

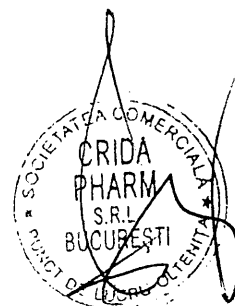
Este recomandat sa nu se administreze mai mult de doua injectii pe zi.

La doza de 4,5 mg/kg greutate corporala, greutatea maxima a animalului tratat nu trebuie sa depaseasca 445 kg, iar la doza de 11 mg/kg greutatea animalului nu trebuie sa depaseasca 180 kg.

Dizenteria suina: la suinele care prezinta inapetenta se administreaza Lincomix 10% inj. in 1 - 2 injectii intramusculare la interval de 24 de ore in doza de 10 mg/kg greutate corporala pentru ca apetitul sa revina la normal. Dupa aceea tratamentul trebuie continuat prin administrarea de lincomicina in furaj sau apa de baut.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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



10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Suine :

Carne și organe: 3 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25⁰ C

Se va proteja de lumina.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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 se bazeze pe plan local pe informațiile epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor tinta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC poate crește prelevanța bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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 pielea sau ochii spălați imediat cu apă.

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

Produsul se poate administra în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

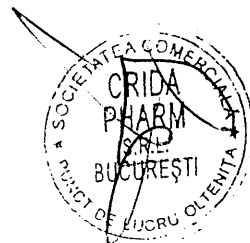
Nu este recomandată utilizarea împreună cu eritromicina, poate apărea un efect antagonist.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La doza cea mai ridicată suinele pot prezenta fecale moi și diaree.

Incompatibilități

Nu se cunosc.



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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

15. ALTE INFORMAȚII:

Proprietati farmacodinamice

Lincomicina este un antibiotic din grupa lincosamidelor, produsa de Streptomyces lincolnesis. Este bacteriostatica, activa in primul rand fata de bacteriile Gram-pozitive (aerobe si anaerobe), Gram negative anaerobe si mycoplasme.

Lincomicina actioneaza prin inhibarea sintezei proteinei la nivelul subunitatii ribozomale 50S.

Particularitati farmacocinetice

Lincomicina este repede absorbita si distribuita in tot organismul, este semnificativ metabolizata si este eliminata in principal prin materiile fecale sub forma de compus principal si metaboliti. După o injecție intramusculară unică la doza recomandată eliminarea prin materiile fecale a reprezentat 38% și excreția urinară 49% din doza totală. Lincomicina este transportata in zona infectata de catre neutrofile; aceasta explica eficienta penetrarii in tesaturile greu accesibile.

Natura si compozitia ambalajului:

Ambalaj primar :Flacoane din polipropilena de 50 ml,100 ml si 250 ml inchise cu dop de cauciuc brombutilic si capsă de aluminiu

Ambalaj secundar :

cutie de carton x 200 fl. x 50 ml
cutie de carton x 96 fl. x 100 ml
cutie de carton x 40 fl. x 250 ml

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

Punct de lucru: Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Rugam însoțiți orice reclamație cu numărul seriei înscris pe etichetă.

