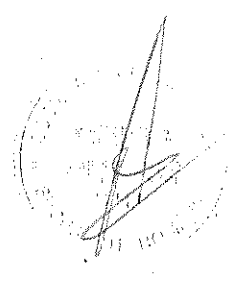


ANEXA nr. L



**SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



**1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**  
**LINCOMIX 300 INJ., 300 mg /ml, solutie injectabila pentru porcine**

**2.COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml de produs contine:

**Substanța activă:**

Lincomicina (sub forma de lincomicina clorhidrat).....300 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic..... 9 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3.FORMA FARMACEUTICĂ**

Solutie injectabila

Solutie limpede, incolora până la slab-galbuie.

**4.PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1. Specii țintă**

Porcine

**4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă**

La porcine este recomandat în tratamentul pneumoniei enzootice(*Mycoplasma hyopneumoniae*), în tratamentul infecțiilor articulare și ale ongloanelor produse de *Mycoplasma hyosynoviae*, *Staphylococcus aureus*, sensibile la lincomicina.

**4.3. Contraindicații**

Nu se administrează la iepuri, hamsteri, porcușori de guineea, chinchila, cabaline și rumegătoare, deoarece la aceste specii lincomicina poate produce tulburări gastrointestinale grave.

A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicina sau la oricare dintre excipienți.

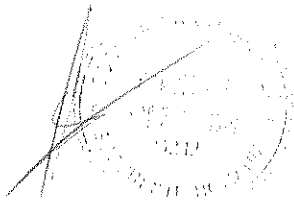
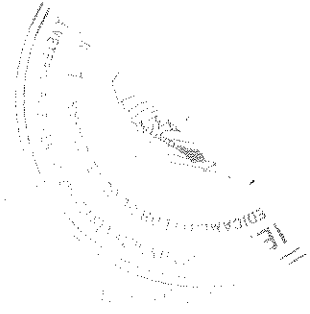
**4.4.Atenționări speciale pentru specia țintă**

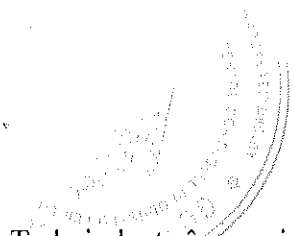
Nu există.

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Datorită variabilității de timp geografice în materie de susceptibilitate a bacteriilor se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informațiile epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

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





Trebuie luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene atunci când se utilizează produsul.

#### **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 pielea sau ochii spălați imediat cu apă.

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

#### **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 în perioada de gestație și lactație.

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

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

#### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare**

Produsul se administrează intramuscular în doza de 11 mg substanță activă/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs / 27 kg greutate corporală), o dată pe zi timp de 3 zile consecutiv.

În funcție de evoluția clinică, tratamentul poate fi continuat prin administrarea de lincomicina în furaj sau apă de băut.

Pentru asigurarea unei doze corecte, se va evalua cât mai precis greutatea animalelor, pentru a preveni supra- sau subdozarea.

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

În cazul supradozării, animalele pot prezenta fecale moi și diaree.

Se va respecta doza recomandată.

#### **4.11. Timp de așteptare**

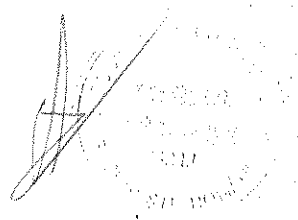
Porcine:

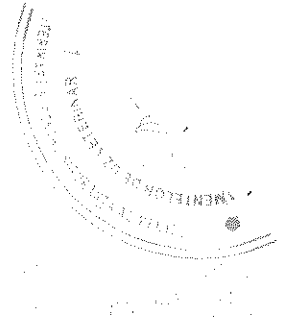
Carne și organe: 4 zile.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, lincosamide

Codul veterinar ATC: QJ01FF02





### 5.1 Proprietati farmacodinamice

Lincomicina este un antibiotic din grupa lincosamidelor, produsa de Streptomyces lincolnesis. Are actiune 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

Alcool benzilic

Apa pentru preparate injectabile

### 6.2.Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu va fi 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: 28 zile.

### 6.4.Precauții speciale pentru depozitare

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25° C.

Se va proteja de lumina directă

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului

**Ambalaj primar:** flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml si 500 ml inchise cu dop de cauciuc brombutilic si capsula de aluminiu.

**Ambalaj secundar individual:** Cutie de carton individuala care contine: 1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml.

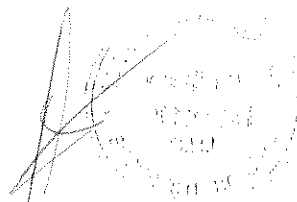
#### Ambalaje secundare colective

Cutie de carton colectiva care contine:

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;

96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;

48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.





Cutie de carton colectiva care contine:

192 flacoane x 50 ml fiecare; 120 flacoane x 100 ml fiecare;  
60 flacoane x 250 ml fiecare; 40 flacoane x 500 ml fiecare.

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 unui astfel de produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Str. Intrarea Vagonetului, nr 2, Bl 101, ap. 47, Sector 6, București.

Tel./Fax. +40 021 4304399 București, ROMANIA.

**8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REINNOIEREA AUTORIZAȚIEI**

19.02.2015

**10.DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**



RECEIVED  
ENTREPRENEURIAL CENTER  
UNIVERSITY OF CALIFORNIA  
SAN DIEGO

RECEIVED  
ENTREPRENEURIAL CENTER  
UNIVERSITY OF CALIFORNIA  
SAN DIEGO

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton colectiva  
Cutie de carton individuala

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**LINCOMIX 300 INJ**, 300 mg /ml, solutie injectabila pentru porcine  
lincomicina

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml de produs contine:

**Substanța activă:**

Lincomicina ( sub forma de clorhidrat)300 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Solutie injectabila

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI****Ambalaj secundar individual:**

Cutie de carton individuala care contine:

1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml.

**Ambalaje secundare colective:****Cutie de carton colectiva care contine:**

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;

96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;

48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

**Cutie de carton colectiva care contine:**

192 flacoane x 50 ml fiecare; 120 flacoane x 100 ml fiecare;

60 flacoane x 250 ml fiecare; 40 flacoane x 500 ml fiecare.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

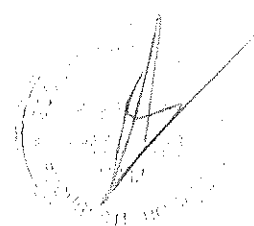
**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Porcine :

Carne si organe:4 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 25<sup>0</sup> C.

A se proteja de lumina directa.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

Medicamentul nu trebuie sa fie deversat in cursuri de apa datorita pericolului pentru pesti si alte organsime acvatice.

Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta si nu se vor folosi la fertilizarea solului

**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 prescriptie veterinara.

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

A nu se lăsa la vederea și indemana copiilor.

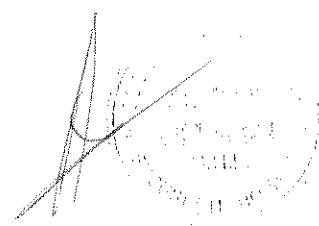
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6  
Bucuresti.Tel./Fax +40 (0)21 430 4399 E-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

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

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

Lot { numar}







**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**LINCOMIX 300 INJ**, 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru porcine  
lincomicina

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml de produs conține:

**Substanța activă:**

Lincomicina (sub formă de lincomicina clorhidrat) 300 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Porcine :

Carne și organe: 4 zile.

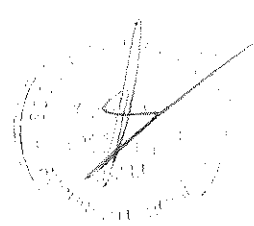
**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

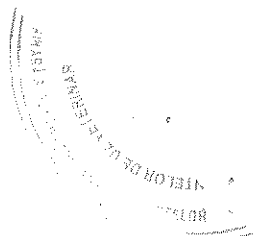
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**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 25<sup>0</sup> C.  
A se proteja de lumina directă

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

Eliminarea : cititi prospectul produsului. Medicamentul nu trebuie sa fie deversat in cursuri de apa datorita pericolului pentru pesti si alte organsime acvatice.  
Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta si nu se vor folosi la fertilizarea solului

**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 prescriptie veterinara.

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

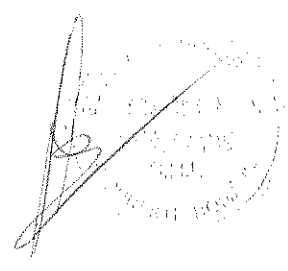
A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

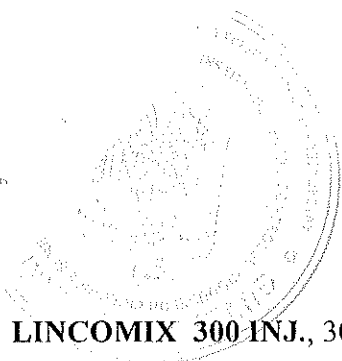
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.Str. Intrarea Vagonetului nr 2.BI 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.  
Tel./Fax +40 (0)21 430 4399 E-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**  
Lot { numar}





## PROSPECT

**LINCOMIX 300 INJ.**, 300 mg /ml, solutie injectabila pentru porcine

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

#### Detinatorul autorizatiei de comercializare

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România. Tel./Fax +40 (0)21 430 4399 E-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

#### Producator responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași. Tel/fax: + 40 (0)24 251 5005, E-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

**LINCOMIX 300 INJ.**, 300 mg /ml, solutie injectabila pentru porcine  
Lincomicina

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

Fiecare ml de produs contine:

#### Substanța activă:

Lincomicina ( sub forma de lincomicina clorhidrat) 300 mg

#### Excipienți:

Alcool benzilic: 9 mg

### 4. INDICAȚIE

La porcine este recomandat în tratamentul pneumoniei enzootice (*Mycoplasma hyopneumoniae*), în tratamentul infecțiilor articulare și ale ongloanelor produse de *Mycoplasma hyosynoviae*, *Staphylococcus aureus*, sensibile la lincomicina.

### 5. CONTRAINDICAȚII:

Nu se administrează la iepuri, hamsteri, porcușori de guineea, chinchila, cabaline și rumegătoare, deoarece la aceste specii lincomicina poate produce tulburări gastrointestinale grave.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicina sau la oricare dintre excipienți.

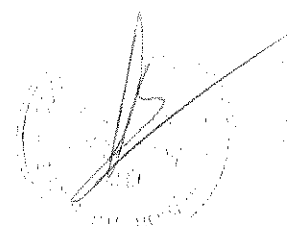
### 6. REACȚII ADVERSE:

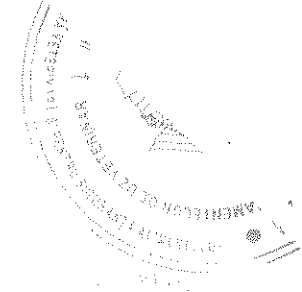
Nu se cunosc.

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

### 7. SPECII ȚINTĂ

Porcine





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

Produsul se administrează intramuscular în doză de 11 mg substanță activă/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs /27 kg greutate corporală), o dată pe zi timp de 3 zile consecutiv. În funcție de evoluția clinică, tratamentul poate fi continuat prin administrarea de lincomicina în furaj sau apă de baut.

## **9. RECOMANDARI 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:**

Porcine :

Carne și organe: 4 zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25<sup>0</sup> C.

Se va proteja de lumina directă. A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### **Precauții speciale pentru specia țintă**

Nu există.

### **Precauții speciale pentru utilizare**

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informațiile epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor menționate în RCP poate crește prelevanța bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată. Trebuie luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene atunci când se utilizează produsul.

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

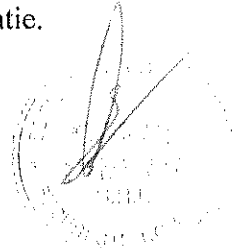
În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

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

#### **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**

În cazul supradozării, animalele pot prezenta fecale moi și diaree.

Se va respecta doza recomandată.

### **Incompatibilități**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu va fi 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 nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului

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

#### **15. ALTE INFORMAȚII:**

##### **Natura și compoziția ambalajului:**

**Ambalaj primar:** flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu.

**Ambalaj secundar individual:** Cutie de carton individuală care conține: 1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml.

##### **Ambalaje secundare colective**

Cutie de carton colectivă care conține:

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;

96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;

48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie de carton colectivă care conține:

192 flacoane x 50 ml fiecare; 120 flacoane x 100 ml fiecare;

60 flacoane x 250 ml fiecare; 40 flacoane x 500 ml fiecare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

