

ANEXA 2

**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 excipient.

**4.4. Atenționări speciale pentru specia țintă**

Nu există.

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.





**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 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.

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

Pentru asigurarea dozei 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.

**4.11.Timp de așteptare**

Porcine:

Carne și organe:4 zile.

**5.PROPRIETĂȚI FARMACOLOGIC**

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, lincosamide Codul veterinar ATC: QJ01FF02

**5.1 Proprietati farmacodinamice**

Lincomicina este un antibiotic din grupa lincosamidelor, produsă de Streptomyces lincolnesis. Are acțiune bacteriostatică, activă în primul rând față de bacteriile Gram-pozitive (aerobe și anaerobe), Gram negative anaerobe și mycoplasme.

Lincomicina acționează prin inhibarea sintezei proteinei la nivelul subunității ribozomale 50S.

**5.2 Particularitati farmacocinetice**

Lincomicina este repede absorbită și distribuită în tot organismul, este semnificativ metabolizată și este eliminată în principal prin materiile fecale sub formă de compus principal și 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 transportată în zona infectată de către neutrofile, aceasta explică eficiența penetrării în țesuturile greu accesibile.



## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipienților

Alcool benzilic  
Apa pentru preparate injectabile

### 6.2. Incompatibilități

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 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.

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

**8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
150051

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REINNOIREA AUTORIZATIEI**  
19.02.2015

**10.DATA REVIZUIRII TEXTULUI**  
Martie 2018

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE**  
Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml de produs contine:

**Substanța activă:**

Lincomicina( sub forma de lincomicina clorhidrat) 300 mg

**Excipienti:**

Alcool benzilic: 9 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Solutie injectabila

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml , 100 ml , 250 ml si 500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

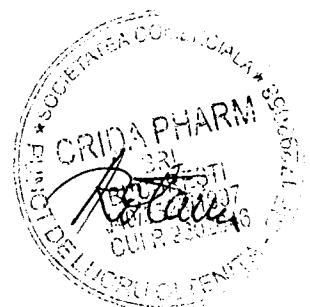
**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

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° C.

A se proteja de lumina directă

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

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 dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII 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./Fax +40 (0)21 430 4399

E-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

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

150051

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

Lot { numar }



**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 ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml de produs contine:

**Substanța activă:**

Lincomicina ( sub forma de clorhidrat)300 mg

Excipienti:

Alcool benzilic: 9 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)**

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

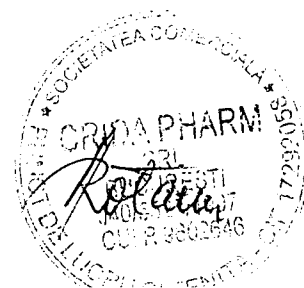
**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

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° C.

A se proteja de lumina directa.

**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.

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

**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 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./Fax +40 (0)21 430 4399

E-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

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

150051

**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, DACA 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 ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare ml de produs contine:

#### Substanța activă:

Lincomicina ( sub forma de lincomicina clorhidrat) 300 mg

#### Excipienți:

Alcool benzilic: 9 mg

**INDICAȚII:** La porcine este recomandat in tratamentul pneumoniei enzootice (Mycoplasma hyopneumoniae), în tratamentul infecțiilor articulare și ale ongoanelor produse de Mycoplasma hyosinoviae, Staphylococcus aureus, sensibile la lincomicina.

### 4. CONTRAINDICAȚII:

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

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

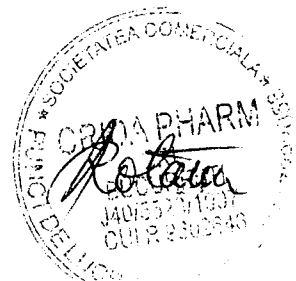
### 5. REACȚII ADVERSE:

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 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.

Dupa aceea, în funcție de evoluția clinică, tratamentul poate fi continuat prin administrarea de lincomicina în furaj sau apa 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° 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) Atenționări speciale pentru specia tinta**

Nu există. **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 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.

**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.

**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:**  
Martie 2018

**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

