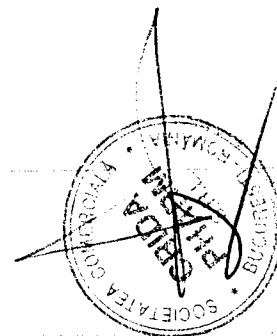


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMIX 60%, 600 mg/g, pulbere hidrosolubila pentru administrare orala, la porcine si pui de gaina (broileri).

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare g de produs contine:

Substanta activa:

Lincomicina hidroclorica 600 mg

Excipienti:

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere hidrosolubila, de culoare alba sau aproape alba pentru administrare orala in apa de baut

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Speciile tinta

Porcine si pui de gaina (broileri).

4.2 Indicatii pentru utilizare cu specificarea speciilor tinta

Porcine : in tratamentul dizenteriei si pneumoniei enzootice, determinate de germeni sensibili la lincomicina hidroclorica.

Pui de gaina (broileri): in tratamentul micoplasmozei si enteritei necrotice, determinate de germeni sensibili la lincomicina hidroclorica.

4.3 Contraindicatii

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

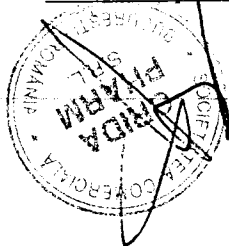
Nu se utilizeaza la iepuri, hamsteri, porci de guinea, chinchila, cabaline si rumeatoare, deoarece la aceste specii lincomicina poate produce tulburari gastrointestinale grave.


4.4 Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale





Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la lincomicina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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

Manipularea unui produs de aceasta natura poate genera particule de pulbere in aer caz in care o supraexpunere la lincomicina poate produce iritatii ale ochilor si pielii si iritatii la nivelul tractului respirator in cazul inhalarii.

Trebuie luate masuri corespunzatoare de protectie in timpul diluarii produsului in apa de baut.

Persoana care manipuleaza produsul trebuie sa poarte ochelari si masca de protectie. In caz de contact cu ochii se vor spala cu apa din abundenta. Dupa utilizare se vor spala mainile cu apa si sapun.

A nu se manca, bea sau fuma in timpul manipularii produsului.

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

4.6 Reactii adverse

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau perioada de ouat

Produsul poate fi utilizat la scoafele gestante sau in lactatie.

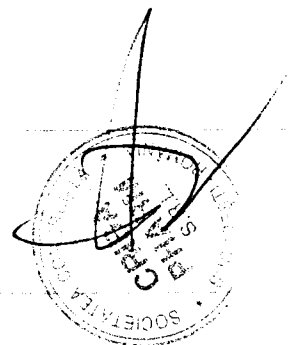
Nu se utilizeaza la pasari in perioada de ouat.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

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

4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare

Tratamentul constă în administrarea produsului Lincomix 60%, pe cale orală in apa de baut, individual sau masal, timp de 5 zile consecutive, în doze diferite, în functie de specie, vârstă, greutate corporala, stare fiziologică si stare de sănătate.





La porcine: trebuie asigurata o doza de 10 mg lincomicina/kg greutate corporala/zi, respectiv 17 mg produs/kg greutate corporala/zi.

La pui de gaina (broileri): trebuie asigurata o doza de 10 - 20 mg lincomicina/kg greutate corporala/zi, respectiv 17-34 mg produs/kg greutate corporala/zi.

Pentru tratamentul masal, se recomanda calcularea corecta a greutații corporale totale și a cantitații de produs ce trebuie administrată, conform formulei:

$$\frac{\text{mg produs/}}{\text{kg greutate corporala/zi}} \times \text{greutatea medie corporala (kg)} \\ \text{a animalelor ce urmeaza sa fie tratate} = \text{mg produs/l apa}$$

Consumul mediu zilnic de apa (litri/animal/zi)

Pe toata perioada tratamentului animalele trebuie sa consume numai apa medicamentata. Produsul trebuie bine diluat in apa de baut pentru a se realiza o dispersare cat mai uniforma a acestuia.

Consumul de apa medicamentata depinde de starea clinica a animalelor. Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Apa de baut medicamentata trebuie sa fie proaspat preparata, la fiecare 24 de ore.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de asteptare

Carne si organe:

Porcine: 0 zile

Pui de gaina (broileri): 5 zile

Nu se utilizeaza la pasarile care produc oua sau care vor produce oua pentru consum uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

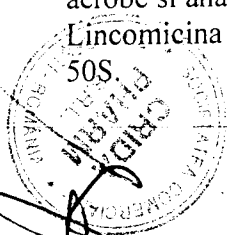
Grupa farmacoterapeutica: antibacteriene pentru uz sistemic, lincosamide

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



5.2 Particularitati 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 plasmatic. Traversaza 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 monohidrat

6.2 Incompatibilitati majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

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

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate dupa diluare in apa de baut: 24 ore

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 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.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Ambalaj primar:

Pungă din folie laminată PET/Polietilenă de joasă densitate cu 25 g, 50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg; Saci din folie laminată PET/Polietilenă de joasă densitate cu 10 kg, 25 kg, 50 kg.

Ambalaj secundar:

cutie de carton x 400 pungi x 25 g fiecare;

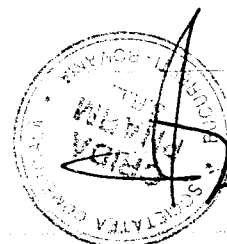
cutie de carton x 200 pungi x 50 g fiecare;

cutie de carton x 100 pungi x 100 g fiecare;

cutie de carton x 15 pungi x 1 kg fiecare;

cutie de carton x 4 pungi x 5 kg fiecare

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.





6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. 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.

Medicamentele nu trebuie deversate în cursuri de apă datorită pericolului pentru pești și organisme acvatice.

7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

Tel./fax: +40 021 430 4399, ROMANIA.

E-mail: office@cridapharm.ro

8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150050

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

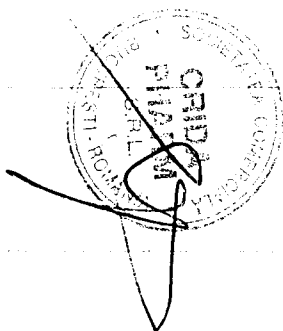
27.01.2005/19.02.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2017

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



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

Pungă din folie laminată PE/Poliuretana de înaltă densitate x 25 g x 17 cm

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMIX 60%, 600 mg/g, pulbere hidrosolubila pentru administrare orala, la porcine si
pui de gaina (broileri)
Lincomicina hidroclorica

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

600 mg/g

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

25 g, 50 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orala

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne si organe:

Porcine: 0 zile

Pui de gaina (broileri): 5 zile

Nu se utilizeaza la pasarile care produc oua sau care vor produce oua pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

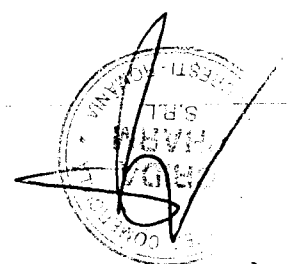
EXP: luna/an

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

După diluare în apa de băut, se va utiliza în decurs de 24 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ROMANIA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă din folie laminată PET/Polietilenă de joasă densitate x 100 g, x 1 kg, x 5 kg
Sac din folie laminată PET/Polietilenă de joasă densitate x 10 kg, x 25 kg, x 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMIX 60%, 600 mg/g, pulbere hidrosolubila pentru administrare orala, la porcine si pui de gaina (broileri)
Lincomicina hidroclorica

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g de produs contine:

Substanta activa:

Lincomicina hidroclorica 600 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubila pentru administrare orala in apa de baut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungă x 100 g, x 1 kg, x 5 kg
Sac x 10 kg, x 25 kg, x 50 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine si pui de gaina (broileri)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orala in apa de baut.

La porcine: trebuie asigurata o doza de 10 mg lincomicina/kg greutate corporala/zi, respectiv 17 mg produs/kg greutate corporala/zi, timp de 5 zile consecutive.

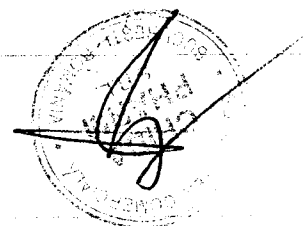
La pui de gaina (broileri): trebuie asigurata o doza de 10 - 20 mg lincomicina/kg greutate corporala/zi, respectiv 17-34 mg produs/kg greutate corporala/zi, timp de 5 zile consecutive.

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne si organe:

Porcine: 0 zile





Pui de găina (broilieri): 5 zile

Nu se utilizeaza la pasarile care produc oua sau care vor produce oua pentru consum uman.

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an

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

După diluare în apa de băut, se va utiliza în decurs de 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 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.

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.

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.

Medicamentele nu trebuie deversate în cursuri de apă datorită pericolului pentru pești și organisme acvatice.

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

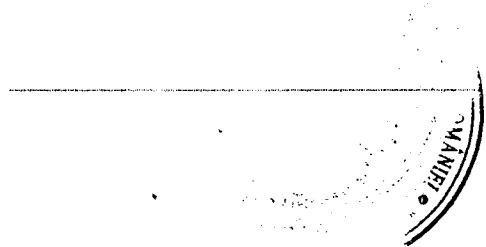
Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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



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

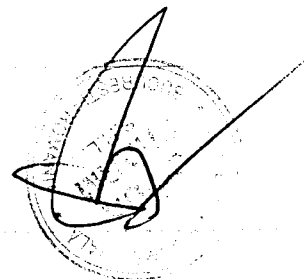
Tel./fax: +40 021 430 4399

E-mail: 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 SECUNDAR

cutie de carton x 400 pungi x 25 g fiecare;
cutie de carton x 200 pungi x 50 g fiecare;
cutie de carton x 100 pungi x 100 g fiecare;
cutie de carton x 15 pungi x 1 kg fiecare;
cutie de carton x 4 pungi x 5 kg fiecare.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMIX 60%, 600 mg/g ,pulbere hidrosolubila pentru administrare orala, la porcine si pui de gaina (broileri)
Lincomicina hidroclorica

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g de produs contine:

Substanta activa:

Lincomicina hidroclorica 600 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubila pentru administrare orala in apa de baut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

400 pungi x 25 g,
200 pungi x 50 g,
100 pungi x 100 g,
15 pungi x 1 kg,
4 pungi x 5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine si pui de gaina (broileri)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orala in apa de baut.

La porcine: trebuie asigurata o doza de 10 mg lincomicina/kg greutate corporala/zi, respectiv 17 mg produs/kg greutate corporala/zi, timp de 5 zile consecutive.

La pui de gaina (broileri): trebuie asigurata o doza de 10 - 20 mg lincomicina/kg greutate corporala/zi, respectiv 17-34 mg produs/kg greutate corporala/zi, timp de 5 zile consecutive.

Cititi prospectul inainte de utilizare.





8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porcine: : 0 zile

Pui de găina (broileri): 5 zile

Nu se utilizează la pasarile care produc oua sau care vor produce oua pentru consum uman.

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

Eliminarea: Cititi prospectul produsului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an

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

După diluare în apă de băut, se va utiliza în decurs de 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 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.

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.

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.

Medicamentele nu trebuie deversate în cursuri de apă datorită pericolului pentru pești și organisme acvatice.

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

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

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



A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI
DECOMERCIALIZARE**

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

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

Tel./fax: +40 021 430 4399

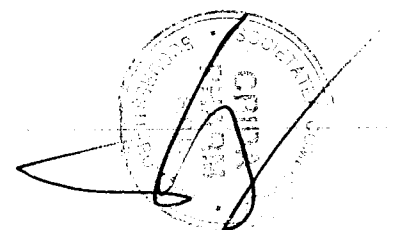
E-mail: office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150050

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



**PROSPECT:****LINCOMIX 60%, 600 mg/g.**

pulbere hidrosolubilă pentru administrare orală la porcine și pui de găină (broileri)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITIDeținătorul autorizației de comercializare**S.C. CRIDA PHARM S.R.L.**

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București,

Tel./fax +40 021 430 4399, ROMANIA

E-mail: office@cridapharm.roDetinatorul autorizatiei de fabricatie responsabil pentru eliberarea seriilor de produs**S.C. CRIDA PHARM S.R.L.**

Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Tel: +40 24 251 5005

Tel/fax: + 40 024 251 5925

E-mail: office@cridapharm.ro**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR****LINCOMIX 60%, 600 mg/g, pulbere hidrosolubilă porcine și pui de găină (broileri).**

Lincomicina hidroclorica

3. DECLARAREA SUBSTANTEI (SUBSTANTELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare g de produs conține:

Substanța activă:

Lincomicina hidroclorica 600 mg

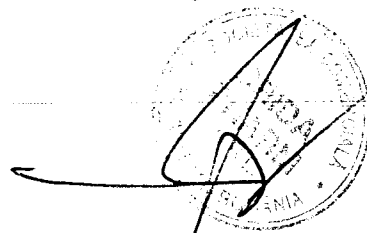
4. INDICATIE (INDICATII)Porcine: în tratamentul dizenteriei și pneumoniei enzootice, determinate de germeni sensibili la lincomicina hidroclorica.Pui de găină (broileri): în tratamentul micoplasmozei și enteritelor necrotice, determinate de germeni sensibili la lincomicina hidroclorica.**5. CONTRAINDICATII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.



Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul.



7. SPECII ȚINTĂ

Porcine și pui de găina (broileri)

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

Tratamentul constă în administrarea produsului Lincomix 60%, pe cale orală în apa de baut, individual sau masal, timp de 5 zile consecutive, în doze diferite, în funcție de specie, vârstă, greutate corporală, stare fiziologică și stare de sănătate.

La porcine : trebuie asigurată o doză de 10 mg lincomicina/kg greutate corporală/zi, respectiv 17 mg produs/kg greutate corporală/zi.

La pui de găina (broileri): trebuie asigurată o doză de 10 - 20 mg lincomicina/kg greutate corporală/zi, respectiv 17-34 mg produs/kg greutate corporală/zi.

Pentru tratamentul masal, se recomandă calcularea corectă a greutății corporale totale și a cantității de produs ce trebuie administrată, conform formulei:

$$\frac{\text{mg produs/}}{\text{kg greutate corporală/zi}} \times \text{greutatea medie corporală (kg)} \times \text{animalelor ce urmează să fie tratate} = \text{mg produs/l apă}$$

Consumul mediu zilnic de apă (litri/animal/zi)

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai apă medicamentată. Produsul trebuie bine diluat în apă de baut pentru a se realiza o dispersare cât mai uniformă a acestuia.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Apa de baut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 de ore.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porcine: 0 zile

Pui de găina (broileri): 5 zile

Nu se utilizează la pasările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 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 acest produs veterinar după data de expirare marcată pe etichetă.

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

Perioada de valabilitate după diluare în apa de baut: 24 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la lincomicina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Manipularea unui produs de această natură, poate genera particule de pulbere în aer caz în care o supraexpunere la lincomicina poate produce iritații ale ochilor și pielii și iritații la nivelul tractului respirator în cazul inhalării.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul diluării produsului în apa de baut.

Persoana care manipulează produsul trebuie să poarte ochelari și mască de protecție. În caz de contact cu ochii se vor spăla cu apă din abundență. După utilizare se vor spăla mâinile cu apă și săpun.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipularii produsului.

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

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat

Produsul poate fi utilizat la scoafele gestante sau în lactație.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

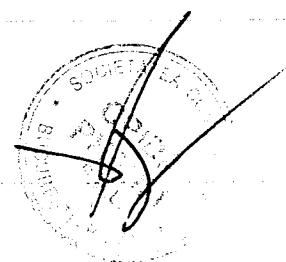
Nu este recomandată utilizarea împreună cu eritromicina, deoarece poate apărea un efect antagonist.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau reziduuri 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.

Medicamentele nu trebuie deversate în cursuri de apă datorită pericolului pentru pești și organisme acvatice.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Octombrie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj primar:

Pungă din folie laminată PET/Polietilenă de joasă densitate cu 25 g, 50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg;

Saci din folie laminată PET/Polietilenă de joasă densitate cu 10 kg, 25 kg, 50 kg.

Ambalaj secundar:

cutie de carton x 400 pungi x 25 g fiecare;

cutie de carton x 200 pungi x 50 g fiecare;

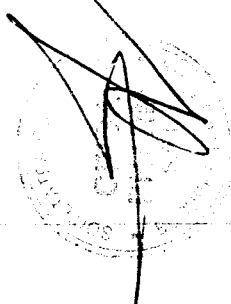
cutie de carton x 100 pungi x 100 g fiecare;

cutie de carton x 15 pungi x 1 kg fiecare;

cutie de carton x 4 pungi x 5 kg fiecare

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugăm să contactați reprezentantul legal al detinatorului autorizației de comercializare.

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains some illegible text, possibly a company name or logo, and a central emblem. The signature is a stylized, cursive script.