

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
LINCOMIX INJ., 100 mg/ml, solutie injectabila pentru porcine, caini si pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs contine:

Substanța activă:

Lincomicina (sub forma de lincomicina hidroclorica) 100 mg

Excipient:

Alcool benzilic 9 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

Solutie limpede, incolora

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porcine, caini si pisici

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Porcine: 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 porcine, pneumoniei enzootice, artritelor septice, abcese ale ongloanelor produse de stafilococi, streptococi, Erysipelothrix spp. si Mycoplasma spp. sensibile la lincomicina.

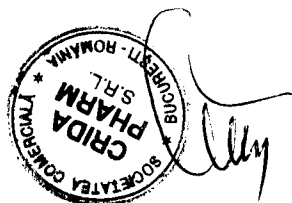
La **caini si pisici** in tratamentul infectiilor cauzate de germeni Gram pozitivi sensibili la lincomicina (streptococi si stafilococi) si germeni Gram negativi anaerobi (Bacteroides spp sau Fusobacterium spp.)

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

4.3. Contraindicații

Nu se utilizeaza 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 oricare dintre excipienti.

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 susceptibilitatii bacteriilor izolate de la animale. Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe plan local pe informatiile epidemiologice despre susceptibilitatea 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.

La utilizarea produsului vor fi luate in considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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

In caz de auto-injectare 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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la lincomicina trebuie sa 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 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, deoarece 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 **porcine** produsul se administreaza intramuscular in doza de 4,5 mg - 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 porcina: la porcii care prezinta inapetenta se administreaza produsul 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 mare porcii pot prezenta fecale moi si diaree.

4.11. Timp de așteptare

Porcine:

Carne si organe: 3 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. 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

Alcool benzilic

Apa pentru preparate injectabile



6.2. Incompatibilități 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 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 păstra la temperaturi mai mari de 25^o C.

Se va proteja de lumina.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml și 250 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu 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

Ambalaj secundar colectiv:

Cutie de carton colectivă care conține:

Cutie de carton x 200 flacoane x 50 ml

Cutie de carton x 96 flacoane x 100 ml

Cutie de carton x 40 flacoane x 250 ml

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

Romania

Tel./fax +40 021 430 4399

E-mail : office@cridapharm.ro



8. NUMARUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REINNOIREA AUTORIZATIEI
12.07.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE,ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



[Handwritten signature]

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMIX INJ., 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru porcine, câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Lincomicina (sub formă de lincomicina hidroclicică) 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml și 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine, câini și pisici

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

La câini și pisici

22 mg/kg greutate corporală o dată pe zi intramuscular:

11 - 22 mg/kg greutate corporală o dată sau de două ori pe zi intravenos (administrare lentă).

Suițe: 4.5 - 11 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de maxim 3 zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine: carne și organe: 3 zile.

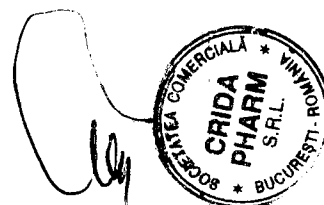
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

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 DEPOZITAREA nu se păstra la temperaturi mai mari de 25⁰ C.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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 veterinara.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LAVEDEREA ȘI INDMANA COPIILOR”

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, Bloc 101, Ap. 47, Parter. Sector 6, București, Romania

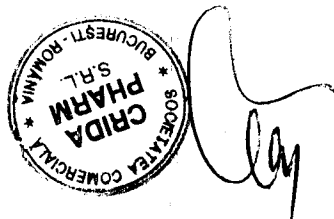
Tel./fax +40 021 430 4399

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 colectiva

Cutie de carton individuala

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMIX INJ., 100 mg/ml, solutie injectabila pentru porcine, caini si pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs contine:

Substanța activă:

Lincomicina(sub forma de lincomicinahidroclorica) 100mg

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.

Cutie de carton colectiva care contine:

Cutie de carton x 200 flacoane x 50 ml

Cutie de carton x 96 flacoane x 100 ml

Cutie de carton x 40 flacoane x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine , caini si pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

La caini si pisic

22 mg/kg greutate corporala o data pe zi intramuscular:

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

Suine : 4.5 - 11 mg/kg greutate corporala , o data pe zi timp de maxim 3 zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine : carne și 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 păstra la temperaturi mai mari de 25° C.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI INDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

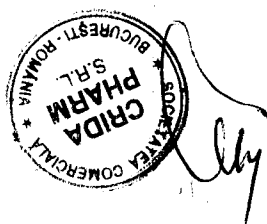
Str: Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter. Sector 6, București, Romania

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 }



PROSPECT

LINCOMIX INJ., 100 mg/ml, solutie injectabila pentru porcine, caini si pisici

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

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București. Tel./fax +40 021 430 4399 E-mail : office@cridapharm.ro

PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.
Tel/fax: + 40 024 251 5005 E-mail : office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

LINCOMIX INJ., 100 mg/ml, solutie injectabila pentru porcine, caini si pisici
Lincomicina

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml produs contine:

Substanța activă:

Lincomicina 100 mg (sub forma de lincomicina hidroclorica)

Excipienți:

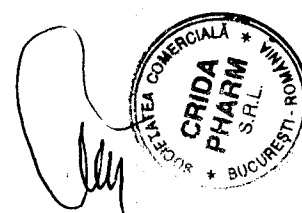
Alcool benzilic 9 mg

4. INDICAȚIE(INDICATII):

Porcine:

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

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



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.

5. CONTRAINDICAȚII:

Nu se utilizeaza 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 oricare dintre excipienti.

6. REACȚII ADVERSE:

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 veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine, 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 **porcine** 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 porcina: la porcii care prezinta inapetenta se administreaza produsul 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 corespunzătoare se va aprecia corect greutatea animalelor, pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Porcine :

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 susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. 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 furnizate în RCP poate crește prelevanța bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza 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

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

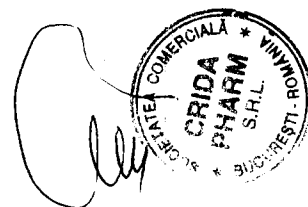
Produsul se poate administra în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

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

La doza cea mai mare porcii pot prezenta fecale moi și diaree.



Incompatibilități

In absenta studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie 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.

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

15. ALTE INFORMAȚII:

Ambalaj primar: flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml și 250 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.

Ambalaj secundar

Cutie de carton x 200 flacoane x 50 ml

Cutie de carton x 96 flacoane x 100 ml

Cutie de carton x 40 flacoane x 250 ml

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.

