

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Lincomicină hidrocloridică.....113,40 mg
(echivalent cu 100 mg lincomicină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	9 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Speciile țintă

Porci, câini și pisici.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La porci

În tratamentul infecțiilor cauzate de germeni Gram pozitivi susceptibili la lincomicină (streptococi și stafilococi) și germeni Gram negativi anaerobi (*Serpulina (Treponema) hyodysenteriae*, *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp. și *Mycoplasma* spp.).

Este recomandat în tratamentul dizenteriei porcine, pneumoniei enzootice, artritelor septice, abcese ale onглоanelor produse de stafilococi, streptococi, *Erysipelothrix* spp. și *Mycoplasma* spp. susceptibile la lincomicină.

La câini și pisici

În tratamentul infecțiilor cauzate de germeni Gram pozitivi susceptibili la lincomicina (streptococi și stafilococi) și germeni Gram negativi anaerobi (*Bacteroides* spp sau *Fusobacterium* spp.)

În tonsilite, laringite și alte infecții ale tractului respirator superior. În abcese, răni infectate, dermatite purulente, în septicemie atunci când aceste afecțiuni sunt determinate de germeni susceptibili la lincomicină.

3.3. Contraindicații

Nu se administrează la alte specii decât speciile țintă.

Nu se administrează la iepuri, hamsteri, porci de Guineea, chinchila, cai și rumegătoare, deoarece la aceste specii lincomicina poate produce tulburări gastrointestinale grave.

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la lincomicina sau la oricare dintre excipienți.

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale de utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC poate crește prevalența 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 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.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Produsul se poate administra în perioada de gestație și lactație.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9. Căi de administrare și doze

La câini și pisici produsul se poate administra intramuscular și intravenos astfel:

Intramuscular: 22 mg/kg greutate corporală o dată pe zi sau 11 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi.

Intravenos: 11 - 22 mg/kg greutate corporală o dată sau de două ori pe zi, administrare lentă.

La porci produsul se administrează intramuscular în doză de 4,5 - 11 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de maxim 3 zile.

Nu se administrează mai mult de 10 ml într-un singur loc de injectare.

Este recomandat să nu se administreze mai mult de două injecții pe zi.

La doza de 4,5 mg/kg greutate corporală, greutatea maximă a animalului tratat nu trebuie să depășească 445 kg, iar la doza de 11 mg/kg greutatea animalului nu trebuie să depășească 180 kg.

Dizenteria porcină: la porcii care prezintă inapetență se administrează produsul medicinal veterinar în 1 - 2 injecții intramusculare la interval de 24 ore în doza de 10 mg/kg greutate corporală pentru ca apetitul să revină la normal. După aceea tratamentul trebuie continuat prin administrarea de lincomicină în furaj sau apă de băut.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12. Perioade de așteptare

Porci

Carne și organe: 3 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul veterinar ATC: QJ01FF02

4.2. Farmacodinamie

Lincomicina este un antibiotic din grupa lincosamidelor, produsă de *Streptomyces lincolnensis*. Este bacteriostatică, activă în primul rând față de bacteriile Gram-pozitive (aerobe și anaerobe), Gram negative anaerobe și micoplasme. Lincomicina acționează prin inhibarea sintezei proteinei la nivelul subunității ribozomale 50S.

4.3. Farmacocinetică

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 metaboliți. 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

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

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 50 ml
Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml
Cutie de carton x 1 flacon x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CRIDA PHARM S.R.L.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE 190156

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI 12.07.2013

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
12.2025

10. CLASIFICAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMIX INJ 100 mg /ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Lincomicină hidroclorică.....113,40 mg
(echivalent cu 100 mg lincomicină)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci, câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

La câini și pisici

Intramuscular: 22 mg/kg greutate corporală- o dată pe zi.

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

Porci: Intramuscular: 4,5 - 11 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de maxim 3 zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci: carne și organe: 3 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot { numar }

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMIX INJ 100 mg /ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Lincomicină hidroclică.....113,40 mg
(echivalent cu 100 mg lincomicină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, câini și pisici.

5. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Câini și pisici

Intramuscular: 22 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi.

Intravenos - administrare lentă: 11 - 22 mg/ kg greutate corporală o dată sau de două ori pe zi.

Porci- Intramuscular: 4,5 - 11 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de maxim 3 zile.

Cititi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci: carne și organe: 3 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25⁰ C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Cititi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190156

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Lincomicina hidrocloridică 113,40 mg
(echivalent cu 100 mg lincomicină)

Excipienți:

Alcool benzilic.....9 mg

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Porci, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

La porci

În tratamentul infecțiilor cauzate de germeni Gram pozitivi susceptibili la lincomicină (streptococi și stafilococi) și germeni Gram negativi anaerobi (*Serpulina (Treponema) hyodysenteriae*, *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) și *Mycoplasma* spp..

Este recomandat în tratamentul dizenteriei porcine, pneumoniei enzootice, artritelor septice, abcese ale ongloanelor produse de stafilococi, streptococi, *Erysipelothrix* spp. și *Mycoplasma* spp. susceptibile la lincomicină.

La câini și pisici

În tratamentul infecțiilor cauzate de germeni Gram pozitivi susceptibili la lincomicina (streptococi și stafilococi) și germeni Gram negativi anaerobi (*Bacteroides* spp sau *Fusobacterium* spp.)

În tonsilite, laringite și alte infecții ale tractului respirator superior. În abcese, răni infectate, dermatite purulente, în septicemie atunci când aceste afecțiuni sunt determinate de germeni susceptibili la lincomicină.

5. Contraindicații

Nu se administrează la alte specii decât speciile țintă.

Nu se administrează la iepuri, hamsteri, porci de Guineea, chinchila, cai și rumegătoare, deoarece la aceste specii lincomicina poate produce tulburări gastrointestinale grave.

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la lincomicina sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Nu există.

Atenționări speciale:

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului medicinal veterinar 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 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.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar se poate administra în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozaj:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

La câini și pisici produsul se poate administra intramuscular și intravenos astfel:

Intramuscular: 22 mg/kg greutate corporală o dată pe zi sau 11 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi.

Intravenos: 11 - 22 mg/kg greutate corporală o dată sau de două ori pe zi, administrare lentă.

La porci produsul se administrează intramuscular în doză de 4,5 - 11 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de maxim 3 zile.

Nu se administrează mai mult de 10 ml într-un singur loc de injectare.

Este recomandat să nu se administreze mai mult de două injecții pe zi.

La doza de 4,5 mg/kg greutate corporală, greutatea maximă a animalului tratat nu trebuie să depășească 445 kg, iar la doza de 11 mg/kg greutatea animalului nu trebuie să depășească 180 kg.

Dizenteria porcină: la porcii care prezintă inapetență se administrează produsul medicinal veterinar în 1 - 2 injecții intramusculare la interval de 24 ore în doză de 10 mg/kg greutate corporală pentru ca apetitul să revină la normal. După aceea tratamentul trebuie continuat prin administrarea de lincomicină în furaj sau apa de băut.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Porci : carne și organe: 3 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

190156

Ambalaj primar:

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 50 ml
Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml
Cutie de carton x 1 flacon x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12.2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, cod postal 061151, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel./Fax +4021 430 43 99

e-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CRIDA PHARM S.R.L.

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

Tel: + 4024 251 50 05

e-mail: office@cridapharm.ro