

ANEXA 1
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOPHAR 400 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru pui de gaina

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Lincomicină (sub formă de clorhidrat monohidrat) 400 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut.

Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de gaina

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pui de gaina: tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice cauzate de *Clostridium perfringens*.
Trebuie stabilită prezența bolii în cadrul grupului înainte de a se utiliza produsul.

4.3 Contraindicații

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

Nu trebuie administrat la iepuri, hamsteri, porcușori de Guineea, șinșile, cai sau rumegetoare și nu trebuie permis accesul acestor animale la apă care conține lincomicină, deoarece ar putea determina tulburări gastrointestinale grave.

Nu trebuie utilizat în cazul rezistenței cunoscute la lincosamide.
Nu se utilizează în cazurile de disfuncții hepatice.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Consumul de apă de băut medicamentata poate fi afectat de gravitatea bolii.

Exista o lipsa de incetare a stadiilor clinice pentru *C. perfringens*. Unde este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind răspunsul enteritei necrotice la tratamentul cu lincomicină.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea agentului (agenților) patogen (patogeni) țintă și pe informațiile epidemiologice și cunoștințele privind susceptibilitatea bacteriilor tinta la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Totuși, vedeți și textul de la punctul 4.4. La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) poate crește prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină și poate scădea eficiența tratamentului cu alte lincosamide, macrolide și streptogramină B, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea repetată sau prelungită ar trebui să fie evitată prin îmbunătățirea managementului fermei și a practicilor de igienă.

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

Acest produs conține lincomicină, care poate provoca reacții alergice anumitor persoane.

Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la lincomicină sau la alte lincosamide sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie evitat contactul cu pielea și ochii.

La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile.

În caz de expunere accidentală cu pielea, ochii sau membranele mucoase, spălați complet zona afectată cu apă din abundență.

În caz de reacții alergice (inflamarea feței, a buzelor sau a ochilor ori dificultăți respiratorii) sau a iritării persistente a ochilor după expunere, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile și orice zonă expusă a pielii cu apă și săpun imediat după utilizare.

Nu mâncați, nu beți sau nu fumați în timp ce manipulați produsul.

Alte precauții

Se știe că lincomicina este toxică pentru plantele terestre și cianobacterii.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost descrise.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator la sobolani nu au evidențiat nicio dovadă a efectelor teratogene, deși fetotoxicitatea a fost raportată. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de ouat la specia țintă.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Antagonismul poate exista între lincomicină și macrolide, cum ar fi eritromicina și alte antibiotice bactericide; utilizarea concomitentă nu este, prin urmare, recomandată datorită legării competitive la subunitatea ribozomală 50S a celulei bacteriene.

Biodisponibilitatea lincomicinei poate scădea în prezența antiacidelor gastrice sau cărbune activat, pectină sau caolin.

Lincomicina poate potența efectele neuromusculare ale anesteziei și relaxanților musculare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare în apa de băut.

Indrumari de dozare și doze recomandate:

Pentru a asigura dozarea corectă, se va determina cât mai precis greutatea corporală, pentru a evita subdozarea.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea fiziologică și clinică a animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, se va adapta corespunzător concentrația de lincomicină.

Se va monitoriza frecvent consumul de apă.

Pe toată durata tratamentului, apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut a animalelor.

După încheierea perioadei de tratament, sistemul de adăpare va fi curățat corespunzător pentru a evita consumul de cantități subterapeutice de substanță activă.

Pui de gaina:

Enterita necrotică: 5 mg lincomicină pe kilogram greutate corporală pe zi (corespunzând la 1,25 ml produs/100 kg greutate corporală/zi) timp de 7 zile consecutive.

Administrare:

Se va administra pe cale orală, în apa de băut.

Concentrația care trebuie utilizată depinde de greutatea corporală actuală și de consumul de apă al animalelor și poate fi calculată conform cu următoarea formulă:

$$\frac{\text{Doza (ml de produs pe kilogram greutate corporală pe zi)}}{\text{Consum mediu zilnic de apă (litri/animal)}} \times \text{greutate corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate} = \text{ml de produs pe litru de apă de băut}$$

Se recomandă utilizarea de echipament calibrat în mod adecvat, dacă este utilizat ca parte din ambalaj. Cantitatea zilnică se va adăuga în apa de băut în asemenea manieră, încât toată medicația să se consume în interval de 24 de ore. Apa de băut medicamentată se va pregăti proaspătă la fiecare 24 de ore. Nu vor fi disponibile alte surse de apă de băut.



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

În caz de supradozare accidentală, tratamentul trebuie oprit și reînceput cu doza recomandată. Nu există un antidot specific, tratamentul este simptomatic.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Pui de gaina: Carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la pasarile ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic. Lincosamide
Codul veterinar ATC: QJ01FF02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Lincomicina este un antibiotic lincosamid derivat din *Streptomyces lincolnensis* care inhibă sinteza proteică. Lincomicina se leagă de subunitatea 50S a ribozomului bacterian în vecinătatea centrului peptidil transferazei și interferează cu procesul de alungire a lanțului peptidic în urma inducerii disocierii precoce a peptidil-ARNt de la ribozom.

Lincomicina este activă împotriva unor bacterii Gram-pozitive (*Clostridium perfringens*).

Deși se consideră în general că lincosamidele sunt agenți bacteriostatici, nivelul de activitate depinde de sensibilitatea microorganismului și de concentrația de antibiotic. Lincomicina poate avea fie acțiune bactericidă fie bacteriostatică.

Rezistența la lincomicină este frecvent conferită de către factori de la nivelul plasmidelor (genem) care codifică pentru metilaze și modifică situsul de legare de la nivel ribozomal, ducând frecvent la rezistență încrucișată la alte antimicrobiene din clasa macrolidelor, lincosamidelor și streptograminelor. A fost de asemenea descrisă rezistența la lincomicină mediată de pompe de eflux sau de enzime cu rol de inactivare. Frecvent survine rezistența încrucișată totală între lincomicină și clindamicină.

5.2 Particularități farmacocinetice

Puii de gaina au primit clorhidrat de lincomicină în apa de băut în concentrație de aproximativ 34 mg/litru (5,1-6,6 mg/kg greutate corporală) timp de șapte zile. Metaboliții au reprezentat mai mult de 75% din cantitatea reziduală totală de la nivel hepatic. Eliminarea cantității nemetabolizate de lincomicină a evidențiat un timp mai scurt de înjumătățire plasmatică ($t_{1/2} = 5,8$ ore) decât cantitatea reziduală totală. Lincomicina și un metabolit necunoscut au reprezentat >50% din reziduul muscular la zero ore. Pe durata tratamentului, lincomicina din dejecții a fost reprezentată în principal de lincomicină nemetabolizată (60-85%).

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Se știe că lincomicina este toxică pentru plantele terestre și cianobacterii.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

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: 3 ani

Perioadă de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioadă de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul și bidonul bine închise.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura recipientului

Flacon alb, opac, din polietilenă cu densitate înaltă, cu scală gradată transparentă, închis cu capac cu filet alb, opac, din polietilenă cu densitate joasă, prevăzut cu inel evident din polietilenă, alb (1 L).

Bidon alb, opac, din polietilenă cu densitate înaltă, închis cu capac cu filet din polietilenă cu densitate înaltă, prevăzut cu inel evident din polietilenă, alb (5 L).

Dispozitivul de măsurare din polipropilenă este inclus în ambalajul de 1 L.

Dimensiunile ambalajului

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 L

Bidon de 5 L

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

Periculos pentru organismele din apă pură (cum ar fi cianobacteriile). Nu contaminați apele sau canalele de suprafață cu produsul sau recipientul utilizat.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13
08016 Barcelona (Spania)

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170140

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 26/06/2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Condiții privind eliberarea: **Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.**
Condiții privind administrarea: **Administrare sub controlul sau responsabilitatea directă a unui medic veterinar.**



ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu flacon de 1 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOPHAR 400 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găina
Lincomicină (sub formă de clorhidrat monohidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Lincomicină (sub formă de clorhidrat monohidrat) 400 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1L

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găina

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

A se administra în apa de băut.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Pui de găina: Carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la pasările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioadă de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioadă de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

După deschidere se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul și bidonul bine închise.

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

Eliminarea: cititi prospectul înainte de utilizare.

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

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13

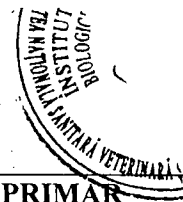
08016 Barcelona (Spania)

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170140

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta pentru flacon de 1 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOPHAR 400 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găina
Lincomicină (sub formă de clorhidrat monohidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Lincomicină (sub formă de clorhidrat monohidrat) 400 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1L

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găina

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

A se administra în apa de băut.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Pui de găina: Carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la pasarile ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioadă de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioadă de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

După deschidere se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul și bidonul bine închise.

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

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”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13
08016 Barcelona (Spania)

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170140

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

1907101
INSTITUT
DE PATOLOGIE
VETERINARĂ ŞI
BIOLOGIE

B. PROSPECT



PROSPECT pentru flacon de 1 L

LINCOPHAR 400 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru pui de gâina

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13
08016 Barcelona (Spania)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg, 25-5531AE Bladel (Olanda)

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOPHAR 400 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru pui de gâina
Lincomicină (sub formă de clorhidrat monohidrat)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Lincomicină (sub formă de clorhidrat monohidrat) 400 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10,0 mg

Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pui de gâina: tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice cauzate de *Clostridium perfringens*.
Trebuie stabilită prezența bolii în cadrul grupului înainte de a se utiliza produsul.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu trebuie administrat la iepuri, hamsteri, porcușori de Guineea, șinșile, cai sau rumegătoare și nu trebuie permis accesul acestor animale la apă care conține lincomicină, deoarece ar putea determina tulburări gastrointestinale grave.

Nu trebuie utilizat în cazul rezistenței cunoscute la lincosamide.

Nu se utilizează în cazurile de disfuncții hepatice.

6. REACȚII ADVERSE

Nu au fost descrise.

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

Pui de gaina

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

Pentru utilizare în apa de băut.

Indrumari de dozare și doze recomandate:

Pentru a asigura dozarea corectă, se va determina cat mai precis greutatea corporală, pentru a evita subdozarea.

Consumul de apă medicamentata depinde de starea fiziologică și clinică a animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, se va adapta corespunzător concentrația de lincomicină.

Se va monitoriza frecvent consumul de apă.

Pe toată durata tratamentului, apa medicamentata trebuie să fie singura sursă de apă de băut a animalelor.

După încheierea perioadei de tratament, sistemul de adăpare va fi curățat corespunzător pentru a evita consumul de cantitati subterapeutice de substanță activă.

Dozare:

Pui de gaina: Enterita necrotică: 5 mg lincomicină pe kilogram greutate corporala pe zi (corespunzând la 1,25 ml produs/100 kg greutate corporală/zi) timp de 7 zile consecutive.

Administrare:

Se va administra pe cale orală, în apa de băut.

Concentrația care trebuie utilizată depinde de greutatea corporala actuala și de consumul de apă al animalelor și poate fi calculată conform cu următoarea formulă:

$$\frac{\text{Doza (ml de produs pe kilogram greutate corporală pe zi)} \times \text{greutate corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{\text{Consum mediu zilnic de apă (litri/animal)}} = \text{ml de produs pe litru de apă de băut}$$

Se recomandă utilizarea de echipament calibrat în mod adecvat, daca este utilizat ca parte din ambalaj. Cantitatea zilnică se va adăuga în apa de băut în asemenea manieră, încât toata medicatia să se consume în interval de 24 de ore. Apa de băut medicamentata se va pregăti proaspata la fiecare 24 de ore. Nu vor fi posibile alte surse de apa de baut.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Pui de gâina: Carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la pasările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul și bidonul bine închise.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Perioadă de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 3 luni

Perioadă de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă:

Consumul de apă de băut medicamentată poate fi afectat de gravitatea bolii.

Există o lipsă de încetare a stadiilor clinice pentru *C. perfringens*. Unde este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind răspunsul enteritei necrotice la tratamentul cu lincomicină.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea agentului (agenților) patogen (patogeni) țintă și pe informațiile epidemiologice și cunoștințele privind susceptibilitatea bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Totuși, vedeți și textul de mai sus. La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) poate crește prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină și poate scădea eficiența tratamentului cu alte lincosamide, macrolide și streptogramină B, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Acest produs conține lincomicină, care poate provoca reacții alergice anumitor persoane.

Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la lincomicină sau la alte lincosamide sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie evitat contactul cu pielea și ochii.

La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile.

În caz de expunere accidentală cu pielea, ochii sau mucoasele, spălați complet zona afectată cu apă din abundență.

În caz de reacții alergice (inflamarea feței, a buzelor sau a ochilor ori dificultăți respiratorii) sau a iritării persistente a ochilor după expunere, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile și orice zonă expusă a pielii cu apă și săpun imediat după utilizare.
Nu mâncați, nu beți sau nu fumați în timp ce manipulați produsul.

Alte precauții

Se știe că lincomicina este toxică pentru plantele terestre și cianobacterii.

Utilizare în perioada de ouat:

Studiile de laborator la sobolani nu au evidențiat nicio dovadă a efectelor teratogene, deși fetotoxicitatea a fost raportată. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de ouat la specia țintă.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Antagonismul poate exista între lincomicină și macrolide, cum ar fi eritromicina și alte antibiotice bactericide; utilizarea concomitentă nu este, prin urmare, recomandată datorită legării competitive la subunitatea ribozomală 50S a celei bacteriene.

Biodisponibilitatea lincomicinei poate scădea în prezența antiacidelor gastrice sau cărbune activat, pectină sau caolin.

Lincomicina poate potența efectele neuromusculare ale anestezicelor și relaxantelor musculare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare accidentală, tratamentul trebuie oprit și reînceput cu doza recomandată.
Nu există un antidot specific, tratamentul este simptomatic.

Incompatibilitati:

În absența 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

Octombrie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Lincomicina este un antibiotic lincosamid derivat din *Streptomyces lincolnensis* care inhibă sinteza proteică. Lincomicina se leagă de subunitatea 50S a ribozomului bacterian în vecinătatea centrului peptidil transferazei și interferează cu procesul de alungire a lanțului peptidic în urma inducerii disocierii precoce a peptidil-ARNt de la ribozom.

Lincomicina este activă împotriva unor bacterii Gram-pozitive (*Clostridium perfringens*).

Deși se consideră în general că lincosamidele sunt agenți bacteriostatici, nivelul de activitate depinde de sensibilitatea microorganismului și de concentrația de antibiotic. Lincomicina poate avea fie acțiune bactericidă fie bacteriostatică.

Rezistența la lincomicină este frecvent conferită de către factori de la nivelul plasmidelor (gene erm) care codifică pentru metilaze și modifică situsul de legare de la nivel ribozomal, ducând frecvent la rezistență încrucișată la alte antimicrobiene din clasa macrolidelor, lincosamidelor și

streptograminelor. A fost de asemenea descrisă rezistența la lincomicina mediata de pompe de eflux sau de enzime cu rol de inactivare. Frecvent survine rezistența încrucișată totală între lincomicina și clindamicină.

Particularitati farmacocinetice

Puii de găina au primit clorhidrat de lincomicina în apa de băut în concentrație de aproximativ 34 mg/litru (5,1-6,6 mg/kg greutate corporală) timp de șapte zile. Metaboliții au reprezentat mai mult de 75% din cantitatea reziduală totală de la nivel hepatic. Eliminarea cantității nemetabolizate de lincomicina a evidențiat un timp mai scurt de înjumătățire plasmatică ($t_{1/2} = 5,8$ ore) decât cantitatea reziduală totală. Lincomicina și un metabolit necunoscut au reprezentat >50% din reziduul muscular la zero ore. Pe durata tratamentului, lincomicina din dejecții a fost reprezentată în principal de lincomicina nemetabolizată (60-85%).

Natura recipientului

Flacon din polietilenă de culoare albă, opac, cu densitate înaltă, cu scală gradată transparentă, închis cu capac cu filet, de culoare albă, opac, din polietilenă cu densitate joasă, prevăzut cu inel evident de culoare albă, din polietilenă (1 litru).

Bidon de culoare albă, opac, din polietilenă cu densitate înaltă, închis cu capac cu filet, de culoare albă, opac, din polietilenă cu densitate înaltă, prevăzut cu inel evident de culoare albă, din polietilenă (5 litri).

Dispozitivul de măsurare din polipropilenă este inclus în mărimea de ambalaj de 1 litru.

Dimensiunile ambalajului

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 L

Bidon de 5 L

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.

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT
Bidon de 5 L

1. Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13
08016 Barcelona (Spania)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg, 25-5531AE Bladel (Olanda)

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

LINCOPHAR 400 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini
Lincomicină (sub formă de clorhidrat monohidrat)

3. Declarația (substanței) substanțelor active și a altor ingrediente (ingredienți)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Lincomicină (sub formă de clorhidrat monohidrat) 400 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10,0 mg

Soluție limpede, incolora până la galbena.

4. Forma farmaceutică

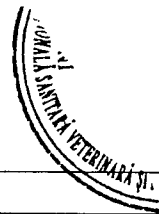
Soluție pentru utilizare în apa de băut.

5. Dimensiunea ambalajului

5 L

6. Indicații

Pui de găina: tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice cauzate de *Clostridium perfringens*. Trebuie stabilită prezența bolii în cadrul grupului înainte de a se utiliza produsul.



7. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu trebuie administrat la iepuri, hamsteri, porcușori de Guineea, șinșile, cai sau rumegătoare și nu trebuie permis accesul acestor animale la apă care conține lincomicină, deoarece ar putea determina tulburări gastrointestinale grave.
Nu trebuie utilizat în cazul rezistenței cunoscute la lincosamide.
Nu se utilizează în cazurile de disfuncții hepatice.

8. Reacții adverse

Nu au fost descrise.
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.

9. Specii țintă

Pui de gaina.

10. Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare

Pentru utilizare în apa de băut.

Indrumari de dozare și doze recomandate:

Pentru a asigura dozarea corectă, se va determina cat mai precis greutatea corporală, pentru a evita subdozarea.
Consumul de apă medicamentata depinde de starea fiziologică și clinică a animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, se va adapta corespunzător concentrația de lincomicină.
Se va monitoriza frecvent consumul de apă.
Pe toată durata tratamentului, apa medicamentata trebuie să fie singura sursă de apă de băut a animalelor.

După încheierea perioadei de tratament, sistemul de adăpare va fi curățat corespunzător pentru a evita consumul de cantitati subterapeutice de substanță activă.

Dozare:

Pui de gaina: Enterita necrotică: 5 mg lincomicină pe kilogram greutate corporala pe zi (corespunzând la 1,25 ml produs/100 kg greutate corporală/zi) timp de 7 zile consecutive.

Administrare:

Se va administra pe cale orală, în apa de băut.

Concentrația care trebuie utilizată depinde de greutatea corporala actuala și de consumul de apă al animalelor și poate fi calculată conform cu următoarea formulă:

$$\frac{\text{Doza (ml de produs pe kilogram greutate corporală pe zi)}}{\text{Consum mediu zilnic de apă (litri/animal)}} \times \frac{\text{greutate corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{1} = \text{ml de produs pe litru de apă de băut}$$

Se recomandă utilizarea de echipament calibrat în mod adecvat, dacă este utilizat ca parte din ambalaj. Cantitatea zilnică se va adăuga în apa de băut în asemenea manieră, încât toată medicația să se consume în interval de 24 de ore. Apa de băut medicamentată se va pregăti proaspătă la fiecare 24 de ore. Nu vor fi posibile alte surse de apă de băut.

11. **Recomandări privind administrarea corectă**

12. **Timp (timp) de așteptare**

Timp de așteptare:

Pui de găina: Carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la pasările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

13. **Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra flaconul și bidonul bine închise.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Perioadă de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 3 luni

Perioadă de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore

14. **Atenționare (atenționări) specială (speciale)**

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Consumul de apă de băut medicamentată poate fi afectat de gravitatea bolii.

Există o lipsă de încetare a stadiilor clinice pentru *C. perfringens*. Unde este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind răspunsul enteritei necrotice la tratamentul cu lincomicină.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea agentului (agenților) patogen (patogeni) țintă și pe informațiile epidemiologice și cunoștințele privind susceptibilitatea bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Totuși, vedeți și textul de mai sus. La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) poate crește prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină și poate scădea eficiența tratamentului cu alte lincosamide, macrolide sau streptogramină B, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea repetată sau prelungită ar trebui să fie evitată prin îmbunătățirea managementului fermei și a practicilor de igienă.

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

Acest produs conține lincomicină, care poate provoca reacții alergice anumitor persoane.

Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la lincomicină sau la alte lincosamide sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie evitat contactul cu pielea și ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile.



În caz de expunere accidentală cu pielea, ochii sau mucoasele, spălați complet zona afectată cu apă din abundență.

În caz de reacții alergice (inflamarea feței, a buzelor sau a ochilor ori dificultăți respiratorii) sau a iritării persistente a ochilor după expunere, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile și orice zonă expusă a pielii cu apă și săpun imediat după utilizare.

Nu mâncați, nu beți sau nu fumați în timp ce manipulați produsul.

Alte precauții

Se știe că lincomicina este toxică pentru plantele terestre și cianobacterii.

Utilizare în perioada de ouat:

Studiile de laborator la sobolani nu au evidențiat nicio dovadă a efectelor teratogene, deși fetotoxicitatea a fost raportată. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de ouat la specia țintă.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Antagonismul poate exista între lincomicină și macrolide, cum ar fi eritromicina și alte antibiotice bactericide; utilizarea concomitentă nu este, prin urmare, recomandată datorită legării competitive la subunitatea ribozomală 50S a celulei bacteriene.

Biodisponibilitatea lincomicinei poate scădea în prezența antiacidelor gastrice sau cărbune activat, pectină sau caolin.

Lincomicina poate potența efectele neuromusculare ale anestezicelor și relaxantelor musculare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare accidentală, tratamentul trebuie oprit și reînceput cu doza recomandată.

Nu există un antidot specific, tratamentul este simptomatic.

Incompatibilități:

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

15. 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.

16. Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul

Octombrie 2018

17. Alte informații

Proprietăți farmacodinamice

Lincomicina este un antibiotic lincosamid derivat din *Streptomyces lincolnensis* care inhibă sinteza proteică. Lincomicina se leagă de subunitatea 50S a ribozomului bacterian în vecinătatea centrului peptidil transferazei și interferează cu procesul de alungire a lanțului peptidic în urma inducerii disocierii precoce a peptidil-ARNt de la ribozom.

Lincomicina este activă împotriva unor bacterii Gram-pozitive (*Clostridium perfringens*).

Deși se consideră în general că lincosamidele sunt agenți bacteriostatici, nivelul de activitate depinde de sensibilitatea microorganismului și de concentrația de antibiotic. Lincomicina poate avea fie acțiune bactericidă fie bacteriostatică.

Rezistența la lincomicină este frecvent conferită de către factori de la nivelul plasmidelor (gene erm) care codifică pentru metilază și modifică situsul de legare de la nivel ribozomal, ducând frecvent la rezistență încrucișată la alte antimicrobiene din clasa macrolidelor, lincosamidelor și streptograminelor. A fost de asemenea descrisă rezistența la lincomicină mediată de pompe de eflux sau de enzime cu rol de inactivare. Frecvent survine rezistența încrucișată totală între lincomicină și clindamicină.

Particularitati farmacocinetice

Puii de găina au primit clorhidrat de lincomicină în apa de băut în concentrație de aproximativ 34 mg/litru (5,1-6,6 mg/kg greutate corporală) timp de șapte zile. Metaboliții au reprezentat mai mult de 75% din cantitatea reziduală totală de la nivel hepatic. Eliminarea cantității nemetabolizate de lincomicină a evidențiat un timp mai scurt de înjumătățire plasmatică ($t_{1/2} = 5,8$ ore) decât cantitatea reziduală totală. Lincomicina și un metabolit necunoscut au reprezentat >50% din reziduul muscular la zero ore. Pe durata tratamentului, lincomicina din dejecții a fost reprezentată în principal de lincomicină nemetabolizată (60-85%).

Natura recipientului

Flacon din polietilenă de culoare albă, opac, cu densitate înaltă, cu scală gradată transparentă, închis cu capac cu filet, de culoare albă, opac, din polietilenă cu densitate joasă, prevăzut cu inel evident de culoare albă, din polietilenă (1 litru).

Bidon de culoare albă, opac, din polietilenă cu densitate înaltă, închis cu capac cu filet, de culoare albă, opac, din polietilenă cu densitate înaltă, prevăzut cu inel evident de culoare albă, din polietilenă (5 litri).

Dispozitivul de măsurare din polipropilenă este inclus în mărimea de ambalaj de 1 litru.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 L

Bidon de 5 L

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.

18. Mențiunea „numai pentru uz veterinar” și condiții sau restricții privind eliberarea și utilizare, după caz

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

19. Mențiunea „a nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. Data expirării

EXP (luna/an):

Perioadă de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 3 luni

Perioadă de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

După deschidere se va utiliza până la ...

21. Numărul (numerele) autorizației de comercializare

Numărul autorizației de comercializare: 170140

22. Numărul de fabricație al seriei de produs

< Lot> {număr}