

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

### Substanțe active:

Lincomicină 222 mg

(echivalentul a 251,7 mg de clorhidrat de lincomicină monohidrat)

Spectinomycină 444,7 mg

(echivalentul a 672,4 mg de sulfat de spectinomycină tetrahidrat)

### Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
---

Lactoză monohidrat
--------------------

Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci și găini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

#### Porci

Pentru tratamentul și metafilaxia enteropatiei proliferative porcine (ileitei) cauzate de *Lawsonia intracellularis* și patogenii enterici asociați (*Escherichia coli*).

Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

#### Găini

Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii cronice (BRC) cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* și *Escherichia coli* și asociate cu o rată scăzută a mortalității.

Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

### 3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de disfuncții hepatice.

Nu lăsați iepurii, rozătoarele (de ex. șinșile, hamsteri, porcușori de Guineea), caii sau rumegătoarele să aibă acces la apa sau furajele care conțin lincomicină. Ingerarea de către aceste specii poate provoca efecte gastrointestinale grave.

Nu se utilizează la găinile ouătoare.

### 3.4 Atenționări speciale

La *E. coli*, un număr semnificativ de tulpini arată valori ridicate ale concentrațiilor minime inhibitorii (CMI) în cazul combinației lincomicină-spectinomycină și ar putea fi rezistente clinic, deși nu s-a definit o valoare critică.

Din cauza constrângerilor tehnice, susceptibilitatea *L. intracellularis* este greu de testat *in vitro*, astfel că lipsesc date despre starea rezistenței la lincomicină-spectinomycină la această specie. S-a arătat că există o rezistență încrucișată între lincomicină și diferite antimicrobiene, inclusiv alte lincosamide, macrolide și streptogramine B. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testarea susceptibilității a indicat o rezistență la lincosamide, macrolide sau streptogramine B, întrucât eficacitatea acestuia poate fi diminuată.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni vizați. Dacă nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele legate de sensibilitatea agenților patogeni vizați la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Această combinație antimicrobiană trebuie folosită numai atunci când testele de diagnosticare indică necesitatea administrării simultane a fiecăreia dintre substanțele active.

Un antibiotic cu un risc mai redus de selecție a rezistenței antimicrobiene [categorie AMEG (grupul experților ad-hoc pentru recomandări antimicrobiene) de un nivel mai scăzut] trebuie folosit ca tratament de primă linie atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Nu se utilizează în scop profilactic.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori riscul de dezvoltare și selecție a bacteriilor rezistente și poate diminua eficacitatea tratamentului cu macrolide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea orală a preparatelor care conțin lincomicină este indicată numai la porci și găini.

Nu lăsați alte animale să aibă acces la apa medicamentată. Lincomicina poate provoca tulburări gastrointestinale grave la alte specii de animale.

Trebuie să se evite utilizarea repetată sau prelungită, prin îmbunătățirea practicilor de gestionare și dezinfecție a fermelor.

Animalele bolnave au un apetit redus și un tipar de adăpare schimbat, astfel că animalele mai grav afectate ar putea necesita tratament parenteral.

Această pulbere este destinată numai utilizării în apa de băut și trebuie dizolvată înainte de utilizare.

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

Acest produs medicinal veterinar conține lincomicină, care poate dăuna fătului. Femeile însărcinate trebuie să utilizeze acest produs medicinal veterinar cu deosebită grijă.

Acest produs medicinal veterinar conține lincomicină, spectinomycină și lactoză monohidrat, toate putând cauza reacții alergice la unele persoane. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină, spectinomycină sau lactoză monohidrat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate fi nociv dacă este inhalat înainte de a fi diluat în apa de băut. Trebuie avută grijă să nu se genereze sau inhaleze orice praf.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea pielii și a ochilor. Trebuie să se evite contactul cu pielea și cu ochii.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerea pielii și a ochilor.

Purtați mănuși, ochelari de protecție și fie o semi-mască de protecție respiratorie de unică folosință, conformă cu standardul european EN149 (FFP2 în general, FFP3 pentru femeile însărcinate), fie o mască de protecție respiratorie reutilizabilă, conformă cu standardul european EN140, cu filtru conform cu EN143, în timpul preparării apei medicamentate.

Spălați-vă mâinile și orice zonă expusă a pielii cu apă și săpun imediat după utilizare. În cazul contactului cu ochii, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență.

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate sau iritația persistentă a ochilor, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Utilizarea produsului medicinal veterinar prezintă un risc pentru organismele acvatice și terestre, pentru ecosistemul de ape subterane și pentru sănătatea umană în urma consumului de apă subterană contaminată. Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în contact cu cursurile de apă.

### 3.6 Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate)	Reacție alergică <sup>1</sup> , reacție de hipersensibilitate <sup>1</sup> Iritabilitate, agitație Erupție cutanată, prurit
Frecvență nedeterminată (nu se poate estima din datele disponibile)	Diaree <sup>2</sup> , scaun moale <sup>2</sup> , inflamare perianală <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Tratamentul trebuie întrerupt și se va implementa un tratament simptomatic.

<sup>2</sup> La porcii sănătoși la începutul tratamentului. Simptomele au dispărut în decurs de 5 până la 8 zile, fără întreruperea tratamentului.

Găini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate)	Reacție alergică <sup>1</sup> , reacție de hipersensibilitate <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Tratamentul trebuie întrerupt și se va implementa un tratament simptomatic.

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 sau reprezentantului local al acestuia, 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**

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației și ouatului.

#### Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe câini și șobolani nu au demonstrat efecte fetotoxice, teratogene sau asupra reproducerii în cazul lincomicinei sau spectinomicinei. Lincomicina este excretată în lapte.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsările aflate în perioada de ouat sau la puicuțele de înlocuire care sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Combinarea lincosamidelor și macrolidelor este antagonistă, din cauza legării competitive de locurile-țintă. Combinarea cu anestezicele poate duce la posibile blocaje neuromusculare. Nu se administrează împreună cu caolin sau pectină, întrucât acestea împiedică absorbția lincomicinei. În cazul în care co-administrarea este obligatorie, lăsați un interval de două ore între administrări.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Pentru utilizare în apa de băut.

Dozele recomandate sunt:

Porci: 3,33 mg lincomicină și 6,67 mg spectinomicină/kg g.c./zi, timp de 7 zile. Este echivalentul a 15 mg de produs medicinal veterinar/kg g.c./zi timp de 7 zile.

Găini: 16,65 mg lincomicină și 33,35 mg spectinomicină/kg g.c./zi, timp de 7 zile. Este echivalentul a 75 mg de produs medicinal veterinar/kg g.c./zi timp de 7 zile.

Tratamentul trebuie inițiat de îndată ce apar primele semne clinice.

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

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de lincomicină și spectinomicină.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar / kg greutate corporală / zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (litri/animal)}} = \text{mg produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

Apa de băut medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului. Trebuie preparată numai o cantitate suficientă de apă de băut cât să acopere cerințele zilnice. Apa de băut medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 de ore. Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar în apă moale/dură este de 90 g/l la 20°C și de 70 g/l la 5°C.

Atunci când se utilizează un rezervor de apă, se recomandă prepararea unei soluții-stoc și diluarea acesteia până la concentrația-țintă finală. Opriți alimentarea cu apă a rezervorului până la consumarea completă a soluției medicamentate.

Atunci când se utilizează un dozator, ajustați setările debitului pompei dozatoare în funcție de concentrația soluției-stoc și de consumul de apă al animalelor care urmează a fi tratate.

Asigurați-vă că doza prevăzută este ingerată în totalitate.

După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător pentru a se evita ingerarea unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

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

În cazul unei supradoze la porci, s-ar putea observa o schimbare în consistența fecalelor (scaune moi și/sau diaree).

La găinile tratate cu o doză de câteva ori mai mare decât doza recomandată, s-au observat dilatarea cecumului și un conținut anormal al cecumului.

În cazul unei supradoze accidentale, tratamentul trebuie întrerupt și reînceput cu doza recomandată.

### **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: zero zile.

#### Găini:

Carne și organe: 5 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

Animalele nu trebuie sacrificate pentru consum uman pe durata tratamentului.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet

QJ01FF52

### 4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este o combinație a două antibiotice, lincomicină și spectinomycină, cu un spectru de acțiune complementar.

#### Lincomicină

Lincomicina este un antibiotic din clasa lincosamidelor, în principal cu acțiune bacteriostatică, însă în concentrații mari poate avea un efect bactericid. Are un mecanism de acțiune și un spectru bacterian similare cu cele ale macrolidelor. Lincomicina acționează prin legarea de subunitatea ribozomială 50S și inhibarea sintezei proteinelor bacteriene.

Este activă împotriva bacteriilor gram-pozitive, unor bacterii gram-negative anaerobe și micoplasmelor. Nu acționează deloc sau aproape deloc împotriva unor bacterii gram-negative cum ar fi *Escherichia coli*.

Rezistența la lincomicină se datorează, cel mai adesea, metilării nucleotidelor specifice din componenta ribozomială ARN 23S a subunității ribozomiale 50S, care împiedică legarea medicamentului de locul-țintă. Metilazele ARNr sunt codificate de diferite gene metilaze rezistente la eritromicină (ERM), care pot fi transferate orizontal.

Acest mecanism de modificare a locului-țintă poate conferi rezistență încrucișată macrolidelor, altor lincosamide și streptograminelor B (fenotipul MLSB).

#### Spectinomycină

Spectinomycină este un antibiotic din clasa aminociclitolilor, derivat din *Streptomyces spectabilis*, care are acțiune bacteriostatică și este activ împotriva *Mycoplasma* spp. și a unor bacterii gram-negative cum ar fi *E. coli*.

Spectinomycină acționează prin legarea de subunitatea 30S a ribozomului bacterian și inhibarea sintezei proteinice.

Mecanismul prin care spectinomycină administrată oral acționează împotriva patogenilor la nivel sistemic în pofida absorbției slabe nu este încă pe deplin elucidat, însă ar putea să se bazeze, în parte, pe efectele indirecte asupra florei intestinale.

La *E. coli*, distribuția concentrației minime inhibitorii (CMI) pare a fi bimodală, un număr semnificativ de tulpini arătând valori ridicate ale CMI, ceea ce ar putea corespunde parțial rezistenței naturale (intrinseci).

Studiile *in vitro* și datele de eficacitate clinică arată că combinația lincomicină-spectinomycină este activă împotriva *Lawsonia intracellularis*.

Rezistența la spectinomycină se datorează, de obicei, inactivării enzimatică a medicamentului prin adenililare. Enzimele care pot adenilila spectinomycină și streptomicina pot conferi rezistență combinată la ambele antimicrobiene.

### 4.3 Farmacocinetică

#### Lincomicină

La porci, lincomicina este absorbită rapid în urma administrării orale. O singură administrare orală de clorhidrat de lincomicină, la niveluri de dozare de aproximativ 22, 55 și 100 mg/kg greutate corporală la porci, a avut ca rezultat niveluri de lincomicină în ser asociate dozei, detectate timp de 24–36 de ore după administrare. Nivelurile maxime în ser au fost observate la 4 ore de la administrarea dozei. S-au observat rezultate similare și în urma administrării unor

doze orale unice de 4,4 și 11,0 mg/kg greutate corporală la porci. Nivelurile au fost detectabile timp de 12 până la 16 ore, concentrațiile maxime înregistrându-se după 4 ore. O singură doză orală de 10 mg/kg greutate corporală a fost administrată la porci pentru a determina biodisponibilitatea. S-a constatat că absorbția orală a lincomicinei este de  $53\% \pm 19\%$ .

Administrarea repetată de doze la porci în doze orale zilnice de 22 mg lincomicină/kg greutate corporală timp de 3 zile nu a indicat vreo acumulare a lincomicinei la această specie, neexistând niveluri detectabile de antibiotic în ser după 24 de ore de la administrare.

Studiile de farmacocinetică pentru lincomicină la porci arată că lincomicina este biodisponibilă atunci când este administrată intravenos, intramuscular sau pe cale orală. Timpul mediu de înjumătățire în vederea eliminării pentru toate căile de administrare este de 2,82 ore la porci.

La găinile cărora li s-a administrat produsul medicinal veterinar în apa de băut într-o doză-țintă de 50 mg/kg greutate corporală din activitatea totală (într-o proporție de 1:2 lincomicină:spectinomycină) timp de șapte zile consecutiv,  $C_{max}$  după prima punere la dispoziție a apei medicamentate a fost calculată a fi  $0,0631 \mu\text{g/ml}$ .  $C_{max}$  s-a înregistrat la 4 ore de la introducerea apei medicamentate.

### Spectinomycină

Studiile efectuate pe diverse specii de animale au demonstrat că spectinomicina face obiectul unei absorbții limitate din intestin (mai puțin de 4–7%) după administrarea orală.

Spectinomicina demonstrează o tendință slabă de a se lega de proteine și este slab liposolubilă.

### **Proprietăți de mediu**

Spectinomicina este clasificată ca fiind foarte persistentă în mediu.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa 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: 6 luni.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 de ore.

Apa de băut medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 de ore.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra pungile bine închise.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Plicuri de 150 g termosigilate din polietilenă/aluminiu/polietilenă/hârtie



Pungi de 1,5 kg termosigilate din polietilenă/aluminiu/poliester  
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 resturile menajere.  
Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece lincomicina și spectinomycină pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.  
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

HUVEPHARMA NV

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

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

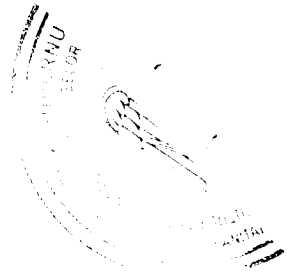
Data primei autorizări:

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI  
CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

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>).



**ANEXA III**

**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



## A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Plicuri de 150 g: polietilenă/aluminiu/polietilenă/hârtie  
 Pungi de 1,5 kg: polietilenă/aluminiu/poliester

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare gram conține:

**Substanțe active:**

Lincomicină	222 mg
(echivalentul a 251,7 mg de clorhidrat de lincomicină monohidrat)	
Spectinomycină	444,7 mg
(echivalentul a 672,4 mg de sulfat de spectinomycină tetrahidrat)	

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

150 g  
 1,5 kg

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci și găini.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru utilizare în apa de băut.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Porci:

Carne și organe: zero zile.

Găini:

Carne și organe: 5 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

Animalele nu trebuie sacrificate pentru consum uman pe durata tratamentului.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

După dizolvare, a se utiliza în interval de 24 de ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra pungile bine închise.

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

A se citi 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**

HUVEPHARMA NV

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut la porci și găini

### 2. Compoziție

Fiecare gram conține:

#### Substanțe active:

Lincomicină	222 mg
(echivalentul a 251,7 mg de clorhidrat de lincomicină monohidrat)	
Spectinomycină	444,7 mg
(echivalentul a 672,4 mg de sulfat de spectinomycină tetrahidrat)	

Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

### 3. Specii țintă

Porci și găini.

### 4. Indicații de utilizare

#### Porci

Pentru tratamentul și metafilaxia enteropatiei proliferative porcine (ileitei) cauzate de *Lawsonia intracellularis* și patogenii enterici asociați (*Escherichia coli*).

Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

#### Găini

Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii cronice (BRC) cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* și *Escherichia coli* și asociate cu o rată scăzută a mortalității.

Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

### 5. Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de disfuncții hepatice.

Nu lăsați iepurii, rozătoarele (de ex. șinșile, hamsteri, porcușori de Guineea), caii sau rumegătoarele să aibă acces la apa sau furajele care conțin lincomicină. Ingerarea de către aceste specii poate provoca efecte gastrointestinale grave.

Nu se utilizează la găinile ouătoare.



## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale

La *E. coli*, un număr semnificativ de tulpini arată valori ridicate ale concentrațiilor minime inhibitorii (CMI) în cazul combinației lincomicină-spectinomycină și ar putea fi rezistente clinic, deși nu s-a definit o valoare critică.

Din cauza constrângerilor tehnice, susceptibilitatea *L. intracellularis* este greu de testat *in vitro*, astfel că lipsesc date despre starea rezistenței la lincomicină-spectinomycină la această specie.

S-a arătat că există o rezistență încrucișată între lincomicină și diferite antimicrobiene, inclusiv alte lincosamide, macrolide și streptogramine B. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testarea susceptibilității a indicat o rezistență la lincosamide, macrolide sau streptogramine B, întrucât eficacitatea acestuia poate fi diminuată.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni vizați. Dacă nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele legate de sensibilitatea agenților patogeni vizați la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Această combinație antimicrobiană trebuie folosită numai atunci când testele de diagnosticare indică necesitatea administrării simultane a fiecăreia dintre substanțele active.

Un antibiotic cu un risc mai redus de selecție a rezistenței antimicrobiene [categorie AMEG (grupul experților ad-hoc pentru recomandări antimicrobiene) de un nivel mai scăzut] trebuie folosit ca tratament de primă linie atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări. Nu se utilizează în scop profilactic.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în prospect poate spori riscul de dezvoltare și selecție a bacteriilor rezistente și poate diminua eficacitatea tratamentului cu macrolide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea orală a preparatelor care conțin lincomicină este indicată numai la porci și găini.

Nu lăsați alte animale să aibă acces la apa medicamentată. Lincomicina poate provoca tulburări gastrointestinale grave la alte specii de animale.

Trebuie să se evite utilizarea repetată sau prelungită, prin îmbunătățirea practicilor de gestionare și dezinfecție a fermelor.

Animalele bolnave au un apetit redus și un tipar de adăpare schimbat, astfel că animalele mai grav afectate ar putea necesita tratament parenteral.

Această pulbere este destinată numai utilizării în apa de băut și trebuie dizolvată înainte de utilizare.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale::

Acest produs medicinal veterinar conține lincomicină, care poate dăuna fătului. Femeile însărcinate trebuie să utilizeze acest produs medicinal veterinar cu deosebită grijă.

Acest produs medicinal veterinar conține lincomicină, spectinomycină și lactoză monohidrat, toate putând cauza reacții alergice la unele persoane. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină, spectinomycină sau lactoză monohidrat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate fi nociv dacă este inhalat înainte de a fi diluat în apa de băut. Trebuie avută grijă să nu se genereze sau inhaleze orice praf.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea pielii și a ochilor. Trebuie să se evite contactul cu pielea și cu ochii.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerea pielii și a ochilor.

Purtați mănuși, ochelari de protecție și fie o semi-mască de protecție respiratorie de unică folosință, conformă cu standardul european EN149 (FFP2 în general, FFP3 pentru femeile însărcinate), fie o mască de protecție respiratorie re folosibilă, conformă cu standardul european EN140, cu filtru conform cu EN143, în timpul preparării apei medicamentate.

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

În cazul contactului cu ochii, clătiți zona afectată cu apă curată din abundență. În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate sau iritația persistentă a ochilor, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Utilizarea produsului medicinal veterinar prezintă un risc pentru organismele acvatice și terestre, pentru ecosistemul de ape subterane și pentru sănătatea umană în urma consumului de apă subterană contaminată. Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în contact cu cursurile de apă.

#### Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator efectuate pe câini și șobolani nu au demonstrat efecte fetotoxice, teratogene sau asupra reproducerii în cazul lincomicinei sau spectinomicinei.

Lincomicina este excretată în lapte.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Păsări ouătoare:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul perioadei de ouat.

Nu se utilizează la păsările aflate în perioada de ouat sau la puicuțele de înlocuire care sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Combinarea lincosamidelor și macrolidelor este antagonistă, din cauza legării competitive de locurile-țintă. Combinarea cu anestezicele poate duce la posibile blocaje neuromusculare.

Nu se administrează împreună cu caolin sau pectină, întrucât acestea împiedică absorbția lincomicinei. În cazul în care co-administrarea este obligatorie, lăsați un interval de două ore între administrări.

#### Supradozare:

În cazul unei supradoze la porci, s-ar putea observa o schimbare în consistența fecalelor (scaune moi și/sau diaree).

La găinile tratate cu o doză de câteva ori mai mare decât doza recomandată, s-au observat dilatarea cecumului și un conținut anormal al cecumului.

În cazul unei supradoze accidentale, tratamentul trebuie întrerupt și reînceput cu doza recomandată.

#### Incompatibilități majore:

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

## 7. Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate)	Reacție alergică <sup>1</sup> , reacție de hipersensibilitate <sup>1</sup> Iritabilitate, agitație Erupție cutanată, prurit
Frecvență nedeterminată (nu se poate estima din datele disponibile)	Diaree <sup>2</sup> , scaun moale <sup>2</sup> , inflamare perianală <sup>2</sup> .

<sup>1</sup> Tratamentul trebuie întrerupt și se va implementa un tratament simptomatic.

<sup>2</sup> La porcii sănătoși la începutul tratamentului. Simptomele au dispărut în decurs de 5 până la 8 zile, fără întreruperea tratamentului.

Găini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate)	Reacție alergică <sup>1</sup> , reacție de hipersensibilitate <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Tratamentul trebuie întrerupt și se va implementa un tratament simptomatic.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)}.

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

Pentru utilizare în apa de băut.

Dozele recomandate sunt:

Porci: 3,33 mg lincomicină și 6,67 mg spectinomycină/kg g.c./zi, timp de 7 zile. Este echivalentul a 15 mg de produs medicinal veterinar/kg g.c./zi timp de 7 zile.

Găini: 16,65 mg lincomicină și 33,35 mg spectinomycină/kg g.c./zi, timp de 7 zile. Este echivalentul a 75 mg de produs medicinal veterinar/kg g.c./zi timp de 7 zile.

Tratamentul trebuie inițiat de îndată ce apar primele semne clinice.

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

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de lincomicină și spectinomycină.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar / kg greutate corporală/ zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (litri/animal)}} = \text{mg produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

Apa de băut medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului. Trebuie preparată numai o cantitate suficientă de apă de băut cât să acopere cerințele zilnice. Apa de băut medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 de ore. Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar în apă moale/dură este de 90 g/l la 20°C și de 70 g/l la 5°C.

Atunci când se utilizează un rezervor de apă, se recomandă prepararea unei soluții-stoc și diluarea acesteia până la concentrația-țintă finală. Opriți alimentarea cu apă a rezervorului până la consumarea completă a soluției medicamentate.

Atunci când se utilizează un dozator, ajustați setările debitului pompei dozatoare în funcție de concentrația soluției-stoc și de consumul de apă al animalelor care urmează a fi tratate.

Asigurați-vă că doza prevăzută este ingerată în totalitate.

După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător pentru a se evita ingerarea unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Apa de băut medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului. Trebuie preparată numai o cantitate suficientă de apă de băut cât să acopere cerințele zilnice. Apa de băut medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 de ore.

## 10. Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe: zero zile.

Găini:

Carne și organe: 5 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

Animalele nu trebuie sacrificate pentru consum uman pe durata tratamentului.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

A se păstra pungile bine închise.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe plic/pungă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 de ore.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau resturile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece lincomicina și spectinomicina pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatic.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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 ambalajelor**

plicuri de 150 g termosigilate din polietilenă/aluminiu/polietilenă/hârtie  
pungi de 1,5 kg termosigilate din polietilenă/aluminiu/poliester

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

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

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 reacțiilor adverse suspectate:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Anvers

Belgia

Tel:+32 3 292 83 05 sau +32 3 288 18 49

E-mail: [pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Franța

## **17. Alte informații**

Spectinomicina este clasificată ca substanță foarte persistentă în mediu.