

2017

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

LINCOVET 10, 100 mg/ml – soluție injectabilă pentru viței, ovine, suine, găini, câini, pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml soluție injectabilă conține :

Substanță activă:

- Lincomicină (sub formă clorhidrat).....100 mg

Excipienți:

- Alcool benzilic..... 9,5 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție injectabilă.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la slab gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Viței
- Ovine
- Suine
- Găini
- Câini
- Pisici

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

În tratamentul infecțiilor primare și secundare determinate de germeni sensibili la acțiunea lincomicinei:

- **Viței:** enterite și afecțiuni respiratorii.
- **Ovine:** afecțiuni respiratorii.
- **Suine:** dizenterie, enterite (*E. Coli*, *Clostridium perfringens*), pneumonie enzootică
- **Găini:** enterite determinate de *S. typhimurium* și *E. Coli*.
- **Câini și pisici:** afecțiuni respiratorii, cutanate, urinare, metrite.



4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se administrează la cabaline și la animalele de laborator (iepuri, hamsteri, cobai).

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

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Nu există.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la lincomicina și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu apă.

4.6 REACȚII ADVERSE:

Rar produsul provoacă diaree pasageră.

Dureri tranzitorii la locul injecției s-au semnalat ocazional în cazul administrării intramusculare.

4.7 UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE SAU ÎN PERIOADA DE OUAT:

Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație și ouat.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Nu se cunosc.



4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

- **Viței, ovine, suine:** - 1 ml produs/10 kg greutate corporală, respectiv 10 mg lincomicină (sub formă clorhidrat)/kg greutate corporală, administrat intramuscular, zilnic, timp de 3 - 7 zile consecutiv.
 - **Găini** - 0,5 ml produs/2,5 kg greutate corporală, respectiv 20 mg lincomicină (sub formă clorhidrat)/ kg greutate corporală, administrat subcutanat, zilnic, timp de 3 zile consecutiv.
 - **Câini, pisici** – 1 ml produs/5 kg greutate corporală, respectiv 20 mg lincomicină (sub formă clorhidrat) / kg greutate corporală, (administrat intramuscular, subcutanat) o dată pe zi sau jumătate de doză de două ori pe zi, timp de 3 - 5 zile consecutiv.
- Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

4.10 SUPRADOZARE:

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe : - viței, ovine, suine, găini – 3 zile
Lapte : 60 ore
Ouă : 2 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: lincosamide

Codul veterinar ATC: QJ01FF02

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Lincomicina este un antibiotic activ împotriva germenilor Gram-pozitivi aerobi și anaerobi (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Clostridium spp.*, *Bordetella spp.*, *Actinomyces spp.*, *Nocardia spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Lawsonia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Spirocheta – Brachyspira spp.*).

Acțiunea lincomicinei este de tip bacteriostatic, dar administrată în doze mari (de două, trei ori mai mari) exercită o acțiune bactericidă.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Produsul difuzează bine în țesuturi, chiar și în cele slab irigate fiind rapid absorbit.

Lincomicina este rapid absorbită și se distribuie în tot organismul, se metabolizează într-un procent semnificativ și este eliminată în principal prin fecale.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENTILOR: alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:

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

6.3 PERIOADĂ DE VALABILITATE:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

6.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se proteja de lumină.

6.5 NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane din sticlă bruna sau polipropilenă bruna x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml, prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă de metal.

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:

Animalele tratate vor fi ținute în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor deversa în cursuri de apă și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

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:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

110019

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNTOIRII AUTORIZAȚIEI:

31.03.1999 /27.01.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă bruna /polipropilenă brună de 100 ml
Flacoane din sticlă bruna /polipropilenă brună de 250 ml
Flacoane din sticlă bruna /polipropilenă brună de 500 ml
Flacoane din PP natur x 250 ml
Flacoane din PP natur x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOVET 10, 100 mg/ml - soluție injectabilă pentru viței, ovine, suine, găini, câini, pisici.

Lincomicina (sub forma de clorhidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Lincomicină (sub formă clorhidrat).....100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic9,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 250, 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

- Viței
- Ovine
- Suine
- Găini
- Câini
- Pisici



6. INDICAȚII

În tratamentul infecțiilor primare și secundare determinate de germeni sensibili la acțiunea lincomicinei:

- **Viței:** enterite și afecțiuni respiratorii.
- **Ovine:** afecțiuni respiratorii.
- **Suine:** dizenterie, enterite (*E. Coli*, *Clostridium perfringens*), pneumonie enzootică
- **Găini:** enterite determinate de *S. typhimurium* și *E. Coli*.
- **Câini și pisici:** afecțiuni respiratorii, cutanate, urinare, metrite.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

- **Viței, ovine, suine:** 1 ml produs/10 kg g.c / zi, i.m, timp de 3-7 zile.
- **Găini:** 0,5 ml produs/2,5 kg g.c, s.c, timp de 3 zile.
- **Câini, pisici:** 1 ml produs/ 5 kg g.c / zi, timp de 3-5 zile, i.m, s.c, o dată pe zi sau jumătate de doză de două ori pe zi, timp de 3 – 5 zile.
Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : - viței, ovine, suine, găini – 3 zile
Lapte : 60 ore
Ouă : 2 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 zile



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

La temperatură mai mică de 25 °C, protejat de lumină.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

Animalele tratate vor fi ținute în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor deversa în cursuri de apă și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

13. 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.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMANA COPIILOR “

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110019

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă bruna /polipropilenă bruna de 10 ml , 20 ml sau 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOVET 10, 100 mg/ml – soluție injectabilă pentru viței, ovine, suine, găini, câini, pisici.

Lincomicina (sub forma de clorhidrat)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml produs conține:

Lincomicină (sub formă clorhidrat).....100 mg

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

10 ml

20 ml

50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare i.m, s.c.

5. TIMP DE ASTEPTARE

Carne și organe : - viței, ovine, suine, găini – 3 zile

Lapte : 60 ore

Ouă : 2 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 zile.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

LINCOVET 10, 100 mg/ml – soluție injectabilă pentru viței, ovine, suine, găini, câini, pisici -

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,
jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOVET 10, 100 mg/ml – soluție injectabilă pentru viței, ovine, suine, găini, câini, pisici.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml soluție injectabilă conține :

Substanță activă:

Lincomicină (sub formă clorhidrat).....100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic..... 9,5 mg

4. INDICAȚII

În tratamentul infecțiilor primare și secundare determinate de germeni sensibili la acțiunea lincomicinei:

- **Viței:** enterite și afecțiuni respiratorii.
- **Ovine:** afecțiuni respiratorii.
- **Suine:** dizenterie, enterite (*E. Coli*, *Clostridium perfringens*), pneumonie enzootică
- **Găini:** enterite determinate de *S. typhimurium* și *E. Coli*.
- **Câini și pisici:** afecțiuni respiratorii, cutanate, urinare, metrite



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la cabaline și la animalele de laborator (iepuri, hamsteri, cobai).

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

6. REACȚII ADVERSE

Rar produsul provoacă diaree pasageră.

Dureri tranzitorii la locul injecției s-au semnalat ocazional în cazul administrării intramusculare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- Viței
- Ovine
- Suine
- Găini
- Câini
- Pisici

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

• **Viței, ovine, suine:** - 1 ml produs /10 kg greutate corporală, respectiv 10 mg lincomicină (sub formă clorhidrat) / kg greutate corporală, administrat intramuscular, zilnic, timp de 3-7 zile consecutiv.

• **Găini** - 0,5 ml produs/2,5 kg greutate corporală, respectiv 20 mg lincomicină (sub formă clorhidrat)/ kg greutate corporală, administrat subcutanat, zilnic, timp de 3 zile consecutiv.

• **Câini, pisici** – 1 ml produs/5 kg greutate corporală, respectiv 20 mg lincomicină (sub formă clorhidrat) / kg greutate corporală, (administrat intramuscular, subcutanat) o dată pe zi sau jumătate de doză de două ori pe zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : - viței, ovine, suine, găini – 3 zile

Lapte : 60 ore

Ouă : 2 zile



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu există.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor tinta.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la lincomicina și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu apă.

UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE SAU ÎN PERIOADA DE OUAT:

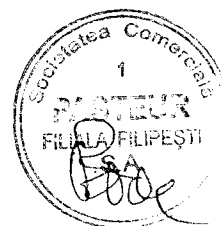
Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație și ouat.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Nu se cunosc.

SUPRADOZARE:

Se vor respecta dozele recomandate.



INCOMPATIBILITĂȚI:

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

Animalele tratate vor fi ținute în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor deversa în cursuri de apă și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

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

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII**Prezentare**

Flacoane din sticlă bruna sau polipropilenă bruna x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml, prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă de metal.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

