



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOVET 10, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru viței, oi, porci, găini, câini, pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Lincomicină ..... 100 mg  
(echivalent cu 109 mg lincomicină clorhidrat)

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	9,5 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede, incoloră până la slab gălbuie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Viței, oi, porci, găini, câini, pisici.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

- Viței: enterite și afecțiuni respiratorii.
- Oi: afecțiuni respiratorii.
- Porci: dizenterie, enterite (*E.Coli*, inclusiv infecții asociate cu *Clostridium perfringens*), pneumonie enzootică.
- Găini: enterite determinate de *S.typhimurium* și *E.Coli*.
- Câini și pisici: afecțiuni respiratorii, cutanate, urinare, metrite.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cai, iepuri, hamsteri, cobai.

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

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la lincomicină 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Viței, oi, porci, găini, câini, pisici.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Durere la locul injectării <sup>1</sup>

<sup>1</sup> În cazul administrării intramusculare.

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

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat la găini în perioada de ouat.

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

Nu se cunosc.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Viței, oi, porci: 1 ml produs/10 kg greutate corporală, echivalent cu 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, echivalent cu 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, echivalent cu 20 mg lincomicină (sub formă clorhidrat)/kg greutate corporală, administrat intramuscular sau subcutanat, o dată pe zi sau jumătate de doză de două ori pe zi, timp de 3 - 5 zile consecutiv.

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

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

Se vor respecta dozele recomandate.

### 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

Carne și organe:

Viței, oi, porci, găini: 3 zile.

Lapte: 60 ore.

Ouă: 2 zile.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QJ01FF02

### 4.2 Farmacodinamie

Lincomicina este un antibiotic activ în principal 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.*, ), precum și împotriva altor microorganisme susceptibile, inclusiv *Mycoplasma spp.* și *Spirocheta - Brachyspira spp.* Acțiunea lincomicinei este de tip bacteriostatic, dar administrată în doze mari exercită o acțiune bactericidă.

### 4.3 Farmacocinetică

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

Lincomicina este rapid absorbită și se distribuie extensiv în țesuturi, inclusiv în țesuturile slab vascularizate. Substanța activă este parțial metabolizată și este eliminată în principal prin fecale.

## 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: 28 zile.

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

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

Flacoane tip II din sticlă brună sau polipropilenă brună x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, închise cu dop din cauciuc și capsă din metal.

Flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml, închise cu dop din cauciuc și capsă din metal.

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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 utiliza la fertilizarea solului.

### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

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

110019

### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

31.03.1999

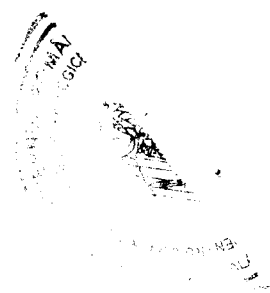
### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

05/2026

### **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**

Flacon din sticlă tip II sau polipropilenă x 50 ml, x 100 ml, x 250 ml, x 500 ml.  
Flacon din PP natur x 250 ml, x 500 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

LINCOVET 10, 100 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**Substanța activă:**

Lincomicină ..... 100 mg  
(echivalent cu 109 mg lincomicină clorhidrat)

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml  
100 ml  
250 ml  
500 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Viței, oi, porci, găini, câini, pisici.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau subcutanată.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Viței, oi, porci, găini: 3 zile.

Lapte: 60 ore.

Ouă: 2 zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A se feri de lumină.

**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**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

110019

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon din sticlă tip II sau polipropilenă x 10 ml, x 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

LINCOVET 10, 100 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**Substanța activă:**

Lincomicină ..... 100 mg  
(echivalent cu 109 mg lincomicinăclorhidrat)

**3. SPECII ȚINTĂ**

Viței, oi, porci, găini, câini, pisici.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioadele de așteptare:

Carne și organe:

Viței, oi, porci, găini: 3 zile.

Lapte: 60 ore.

Ouă: 2 zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A se feri de lumină.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



## B. PROSPECTUL

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

LINCOVET 10, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru viței, oi, porci, găini, câini, pisici

### 2. Compoziție

#### Substanța activă:

Lincomicină ..... 100 mg  
(echivalent cu 109 mg lincomicină clorhidrat)

#### Excipienți:

Alcool benzilic ..... 9,5 mg

Soluție injectabilă limpede, incoloră până la slab gălbuie.

### 3. Specii țintă

Viței, oi, porci, găini, câini, pisici.

### 4. Indicații de utilizare

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

- Viței: enterite și afecțiuni respiratorii.
- Oi: afecțiuni respiratorii.
- Porci: dizenterie, enterite (*E.Coli*, inclusiv infecții asociate cu *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 utilizează la cai, iepuri, hamsteri, cobai.

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

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Nu există.

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

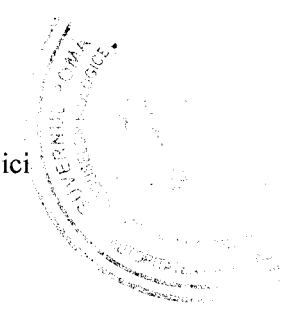
Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la lincomicină 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat la găini în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Se vor respecta dozele recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

## 7. Evenimente adverse

Viței, oi, porci, găini, câini, pisici.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Durere la locul injectării <sup>1</sup>

<sup>1</sup> În cazul administrării intramusculare.

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

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

Viței, oi, porci: 1 ml produs /10 kg greutate corporală, echivalent cu 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, echivalent cu 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, echivalent cu 20 mg lincomicină (sub formă clorhidrat)/kg greutate corporală, administrat intramuscular sau 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 doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

## **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe:

Viței, oi, porci, 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 feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

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 utiliza la fertilizarea solului.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

110019

Flacoane din sticlă brună tip II sau polipropilenă brună x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, închise cu dop din cauciuc și capsă din metal.

Flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml, închise cu dop din cauciuc și capsă din metal.

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

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

05/2026

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

Detinătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principala, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tei: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

