

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOVETo 10, 100 mg/ml, solutie injectabila pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de solutie injectabila contine:

Substanță activă:

Lincomicină clorhidrat 113,40 mg
(echivalent cu 100 mg lincomicină)

Excipienți:

Alcool benzilic 9,0 mg
Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.
Soluție apoasă incoloră până la galbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porcine:

Tratamentul infecțiilor produse de bacterii sensibile la lincomicină, luând în considerare capacitatea antibioticului de a ajunge la locul infecției în concentrații active, pe baza proprietăților farmacocinetice ale acestuia.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la alte animale decât la porcine (lincomicina este periculoasă în special la iepuri, porci de Guineea, hamsteri, cai și rumegătoare).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se vedea pct. 4.3 Contraindicații și 4.5 Precauții speciale pentru utilizare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Selectarea rezistenței antimicrobiene se dezvoltă la unele microorganisme patogene.

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la lincomicina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului cu alte lincosamide sau antibiotice înrudite cum ar fi macrolidele, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

A se evita orice contact cu pielea, ochii și mucoasele. Se recomandă utilizarea prudentă pentru a se evita auto-injecția. Spălați imediat stropii de medicament.

Nu mâncați și nu beți în timpul utilizării produsului. În cazul contactului cu produsul, spălați-vă bine pe mâini.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Este posibil să apară o slabă iritație locală la locul injectării, dar aceasta dispare după câteva zile. Lincomicina poate declanșa un blocaj neuromuscular și reacții alergice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și de lactație

Au fost observate efecte fetotoxice la animalele de laborator, la utilizarea de doze mai mari decât cele recomandate.

Utilizarea în timpul gestației și lactației se va face numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Asocierea cu macrolide funcționează antagonist in vitro. Nu se utilizează în combinație cu eritromicină, tilozină sau tilmicozină (sau alte macrolide). Nu administrați în asociere cu aceste medicamente.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Porcine: Soluție injectabilă pentru administrare intramusculară

1 ml produs per 10 kg greutate corporală (echivalent cu 10 mg lincomicină per kg greutate corporală), timp de 3-7 zile consecutive.

Pentru a asigura doza corectă și a se evita subdozarea, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cu o acuratețe cât mai mare posibil.

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

Dozele foarte mari pot conduce la blocaj neuromuscular.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 3 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, lincosamide.

Codul veterinar ATC : QJ01FF02.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

LINCOVETO 10 conține lincomicină (sub formă de clorhidrat) care aparține grupei lincosamidelor.

Mecanism de acțiune:

La doze normale, lincomicina acționează bacteriostatic.

Lincomicina produce inhibarea sintezei de proteine la microorganismele sensibile, prin legarea la subunitatea ribozomală 50S și o inhibare a enzimei peptidil transferază.

Numeroase bacterii Gram-negativă sunt rezistente datorită impermeabilității lor și datorită metilării locului de legare ribozomală.

Spectru de acțiune:

Lincomicina este activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive, micoplasmelor și bacteriilor anaerobe de origine animală.

Printre altele, următorii germeni sunt importanți în patologia porcinelor și pot fi sensibili la acțiunea lincomicinei:

Mycoplasma spp., Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Erysipelothrix spp., Arcanobacterium spp.

Rezistență:

Incidența rezistenței la lincomicină poate fi crescută la unii patogeni de origine animală.

Un mecanism de rezistență frecvent întâlnit este metilarea locului de legare a ribozomilor din cauza metilazelor transferate de plasmide. Acest lucru este legat de o rezistență încrucișată între macrolide și antibioticele streptogramine B. Inactivarea enzimatică a lincomicinei poate apărea din cauza factorilor transferați de plasmide. Modificarea cromozomială treptată a ribozomului a fost de asemenea, descrisă. Rezistența încrucișată cu clindamicina apare de regulă.

5.2 Particularități farmacocinetice

Resorbție și concentrații plasmatice:

Lincomicina este resorbită rapid și complet după injectare intramusculară. Concentrațiile plasmatice maxime au fost atinse în 30 de minute.

După injectarea de 10 mg/kg greutate corporală (100 mg lincomicină/ml) sunt atinse concentrații maxime de 5,1 micrograme/ml.

Distribuție:

Lincomicina posedă o solubilitate lipidică crescută și prin urmare are un volum aparent crescut de distribuție.

Concentrațiile tisulare sunt de obicei (adesea de mai multe ori) mai mari decât concentrațiile plasmatiche. După administrarea parenterală, cele mai ridicate concentrații se găsesc în rinichi și pulmoni.

S-a demonstrat, de asemenea, că lincomicina persistă mai mult în pulmoni decât sugerează nivelurile plasmatiche.

Excreție:

După administrarea parenterală, lincomicina se excretă în principal prin ficat și restul prin urină. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de 3-4 ore.

Următorii parametri farmacocinetici au fost calculați pentru un porc după o injecție intramusculară a 10 mg lincomicina/kg greutate corporală:

Parametru	Valoare medie	Interval (min., max.)
C _{max} (μg/ml)	5,05	3,40-6,88
T _{max} (h)	0,30	0,25-0,50
t _{1/2} (h)	3,58	2,96-4,26
AUC _{0-∞} (μg·h/ml)	26,91	19,13-36,06

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră (de tip I) de capacitate 100 ml și 250 ml, închise cu dopuri din cauciuc brombutilic de tip I și capace de aluminiu.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgium
Tel: +32 14 67 20 51
Fax: + 32 14 67 21 52
Email: info@vmdvet.be

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.06.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/ SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT
A. ETICHETARE

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

Flacoane din sticlă tip I x 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOVETo 10, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru porcine
Lincomicina clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Lincomicină clorhidrat 113,40 mg
(echivalent cu 100 mg lincomicină)

Excipienți:

Alcool benzilic 9,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml și 250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

6. INDICAȚIE (INDICATII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. METODA ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile.

9. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE), DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp:luna/an

După deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgium

Tel: +32 14 67 20 51

Fax: + 32 14 67 21 52

Email: info@vmdvet.be

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

B. PROSPECT

PROSPECT

LINCOVETo 10, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru porcine

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

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgium
Tel: +32 14 67 20 51
Fax: + 32 14 67 21 52
Email: info@vmdvet.be

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOVETo 10, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru porcine
Lincomicina clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Lincomicină clorhidrat 113,40 mg
(echivalent cu 100 mg lincomicină)

Excipienți:

Alcool benzilic 9,0 mg

Soluție apoasă incoloră până la galbuie

4. INDICAȚIE (INDICATII)

Porcine:

Tratamentul infecțiilor produse de bacterii sensibile la lincomicină, luând în considerare capacitatea antibioticului de a ajunge la locul infecției în concentrații active, pe baza proprietăților lui farmacocinetice.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la alte animale decât la porcine (lincomicina este periculoasă în special la iepuri, porci de Guineea, hamsteri, cai și rumegătoare).

6. REACȚII ADVERSE

Este posibil să apară o slabă iritație locală la locul injectării, dar aceasta dispare după câteva zile. Lincomicina poate declanșa un blocaj neuromuscular și reacții alergice.

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 informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

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

Porcine: soluție pentru administrare intramusculară;
1 ml produs per 10 kg greutate corporală (echivalent cu 10 mg lincomicină per kg greutate corporală) pentru 3-7 zile consecutive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura doza corectă și a se evita subdozarea, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cu o acuratețe cât mai mare posibil.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONĂRE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Selectarea rezistenței antimicrobiene se dezvoltă la unele microorganisme patogene.

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la lincomicina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului cu alte lincosamide sau antibiotice inrudite cum ar fi macrolidele, datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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

A se evita orice contact cu pielea, ochii și mucoasele. Se recomandă utilizarea prudentă pentru a se evita auto-injectarea. Spălați imediat stropii de medicament.

Nu mâncați și nu beți în timpul utilizării produsului. In cazul contactului cu produsul, spălați-vă bine pe mâini.

Utilizare în perioada de gestație și de lactație

Au fost observate efecte fetotoxice la animalele de laborator, la utilizarea de doze mai mari decât cele recomandate.

Utilizarea în timpul gestatiei și lactatiei se va face numai in conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuata de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Asocierea cu macrolide funcționează antagonist in vitro. Nu se utilizează în combinație cu eritromicină, tilozină sau tilmicozină (sau alte macrolide).Nu administrați în asociere cu aceste medicamente.

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

Dozele foarte mari pot conduce la blocaj neuromuscular.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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 CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Flacoane din sticlă incolore (de tip I) de capacitate 100 ml și 250 ml.

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

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

