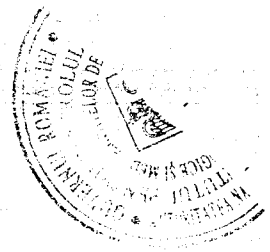


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lincovex 400 mg/g, pulbere solubilă pentru porcine și pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă :

Lincomicină (hidroclorid).....400.0 mg

Excipient:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut
O pulbere albă, cristalină

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci și pui de găină (broileri)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porcine: Pentru tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae* prin administrare orală în apa de băut.

Pui de găină: pentru controlul enteritei necrotice cauzate de *Clostridium perfringens*.

4.3 Contraindicații

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

A nu se utiliza în cazul în care a fost detectată o rezistență la lincosamide.

A nu se administra la hamsteri, iepuri, porci de guineea, chinchila, cabaline sau rumegătoare, deoarece aceasta ar putea provoca leziuni gastro-intestinale severe. Nu se utilizează la alte specii-țintă diferite de cele indicate.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se administrează numai în apa de băut. Utilizarea repetată sau prelungită ar trebui evitată prin îmbunătățirea practicilor de management de curățare și dezinfectare.

Nu este autorizată utilizarea la găini ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Absorbția de apă potabilă medicamentată poate fi afectată de severitatea bolii. În caz de absorbție insuficientă a apei, animalele trebuie tratate parenteral. Politicile antimicrobiene naționale oficiale și locale trebuie luate în considerare când produsul medicinal veterinar este utilizat.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină și poate scădea eficiența tratamentului cu alte lincosamide, macrolide sau streptomicide din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.
Utilizarea repetată sau prelungită trebuie evitată.

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

În caz de ingestie accidentală sau contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta medicului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincosamidele trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Echipamentul individual de protecție constând într-o mască de respirat în conformitate cu Standardul european EN 140FFP1, ochelari de protecție cu apărători laterale în conformitate cu Standardul european EN 166, mănuși de protecție în conformitate cu 89/686 / CEE și EN 374 și îmbrăcăminte impermeabilă trebuie să fie purtat în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Se va evita formarea de praf atunci când pulberea se încorporează în apă.

În caz de contact cu pielea: Se va spăla cu săpun și multă apă.

În cazul contactului cu ochii: Se va spăla bine cu multă apă, timp de cel puțin 15 minute și se va consulta un medic.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, la porci, în primele 2 zile de la debutul tratamentului, pot să apară scaune moi și / sau umflarea ușoară a anusului. În cazuri rare, unii porci pot prezenta o înroșire a pielii și un comportament ușor iritabil. Aceste stări, de obicei dispar în termen de 5-8 zile, fără întreruperea tratamentului cu lincomicină. Dacă simptomele clinice de dizenterie porcină nu s-au îmbunătățit în primele 6 zile de tratament, se întrerupe tratamentul și se va restabili diagnosticul.

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

Lincomicina se regăsește în laptele matern, utilizarea sa nu este recomandată în timpul lactației.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la scroafe gestante sau care alăptează sau la găini de reproducție pentru ouă consum. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Antagonismul între lincomicină și eritromicină poate exista iar utilizarea concomitentă a acestora nu este recomandată.

Nu utilizați împreună cu antibiotice macrolide.

Lincomicina poate potența efectul anestezicelor neuromuscular blocante și relaxantelor musculare. Nu se asociază cu antibiotice bactericide.

Absorbția lincomicinei poate fi redusă atunci când se administrează împreună cu medicamente gastrointestinale care conțin pectină și / sau caolin.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare în apa de băut.

Porcine:

Se va administra 5-10 mg lincomicină per kg greutate corporală pe zi (echivalentul a 0.125-0.25 g produs / 10 kg greutate corporală / zi). Tratamentul trebuie administrat timp de cel puțin 5 zile consecutive, nu mai mult de 10 de zile.

Pui de găină:

Se va administra 3-6 mg lincomicină per kg greutate corporală pe zi (echivalentul a 7.5 -15 g produs/1000 kg greutate corporală /zi) timp de 7 zile consecutive.

Nici o altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Absorbția apei medicamentate depinde de starea clinică a animalului.

Pentru a obține o doză corectă va fi necesară ajustarea concentrației de lincomicină în funcție de consumul apei.

Apa medicamentată trebuie împrospată la fiecare 24 ore.

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

La porci, se pot produce aceleași efecte descrise ca la secțiunea 4.6 Reacții adverse.

La puii de găină, la o doză de 5 ori mai mare administrată timp de 21 de zile, nu s-au observat efecte adverse.

4.11 Timp de așteptare

Porcine: carne și organe: zero zile

Pui de găină:

Carne și organe: zero zile.

Ouă: Nu este autorizată utilizarea la găini ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, lincosamide, lincomicină

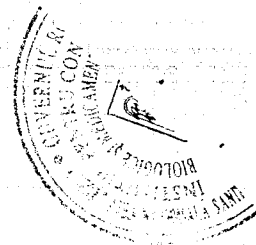
Codul veterinar ATC: J01FF02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Lincomicina este un antibiotic din grupa lincosamidelor și este produs de *Streptomyces lincolnensis*. Lincomicina este un antibiotic bacteriostatic activ împotriva bacteriilor Gram-pozitive (atât aerobe și anaerobe), bacteriilor Gram-negative anaerobe și micoplasmelor.

În funcție de sensibilitatea la microorganisme și de concentrația substanței active, lincomicina poate acționa ca bacteriostatic sau bactericid. Modul de acțiune constă în inhibarea sintezei proteice prin legarea la subunitățile 50S ale bacteriilor.

Lincomicina este eficientă împotriva *Streptococcus spp*, *Mycoplasma spp*, *Erysipelotrix spp.*, *Brachyspira hyodysenteriae* *Clostridium spp*, *Bacteroides spp*.



Există mai multe mecanisme de rezistență: o modificare situs țintă mediată de cel puțin 32 metilaze diferite ARNr (gene *erm*), expulzarea activă a antimicrobianului din bacterii mediate de pompe de eflux și inactivare enzimatică *lnu/lin* (F) (pentru lincomicină nucleotidil transferaza).

Următoarele Concentrațiile Minime Inhibitorii (CMI) au fost determinate pentru lincomicină la izolate Europene ale agentilor patogeni țintă. Sunt disponibile valori critice.

Bacteria patogenă	CMI ₅₀ (μg/ml)	CMI ₉₀ (μg/ml)
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	0.5-128	1-128
<i>Clostridium prefringens</i>	1-4	4-8

5.2 Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitatea sistemică a lincomicinei este de aproximativ 50% după administrarea orală la porci. Aceasta este eliminată în principal prin bila și fecale în forma activă sau sub formă de metaboliți. Lincomicina este, de asemenea, eliminată prin lapte.

Lincomicina ajunge la locul inflamației prin granulocitele neutrofile polimorfe ceea ce explică absorbția și distribuția rapidă, penetrarea eficientă și orientarea către țesuturile țintă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități

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: 36 luni

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

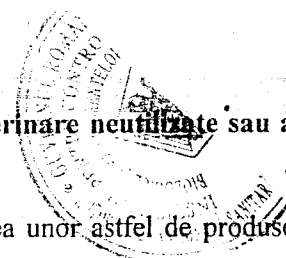
6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi x 1 kg cu aspect metalic, închise ermetic prin termosudare.

Pungile sunt prevăzute cu o etichetă - prospect informativ.

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 deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Global Vet Health S.L.
C/Capçanes n° 12-bajos
Polígono Agro-Reus
REUS-43206
Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: ZZ/LL/AAAA

Data ultimei reinnoiri: ZZ/LL/AAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

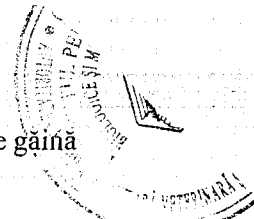
ZZ/LL/AAAA

ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT

PROSPECT - ETICHETA PENTRU

Lincovex 400 mg/g, pulbere solubilă pentru porcine și pui de găină



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:

GLOBAL VET HEALTH SL
C/Capçanes, n°12-baixos.
Polígono Agro-Reus.
REUS (43206)
Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lincovex 400 mg/g, pulbere solubilă pentru porcine și pui de găină

Lincomicină (hidroclorid)

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

Fiecare gram conține:

Substanță activă :
Lincomicină (hidroclorid) 400.0 mg

O pulbere albă, cristalină
Lichid limpede și incolor după diluare în apă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porcine: Pentru tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae* prin administrare orală în apa de băut.

Pui de găină: pentru controlul enteritei necrotice cauzate de *Clostridium perfringens*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
A nu se utiliza în cazul în care a fost detectată o rezistență la lincosamide.

A nu se administra la hamsteri, iepuri, porci de guineea, chinchila, cabaline sau rumegătoare, deoarece aceasta ar putea provoca leziuni gastro-intestinale severe. Nu se utilizează la alte specii-țintă diferite de cele indicate.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, la porci, în primele 2 zile de la debutul tratamentului, pot să apară scaune moi și / sau umflarea ușoară a anusului. În cazuri rare, unii porci pot prezenta o înroșire a pielii și un comportament ușor iritabil. Aceste stări, de obicei dispar în termen de 5-8 zile, fără întreruperea tratamentului cu lincomicină. Dacă simptomele clinice de dizenterie porcină nu s-au îmbunătățit în primele 6 zile de tratament, se întrerupe tratamentul și se va restabili diagnosticul.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci și pui de găină (broileri)

8/9. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE ȘI RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrare în apa de băut.

Porcine:

Se va administra 5-10 mg lincomicină per kg greutate corporală pe zi (echivalentul a 0.125-0.25 g produs / 10 kg greutate corporală / zi). Tratamentul trebuie administrat timp de cel puțin 5 zile consecutive, nu mai mult de 10 de zile.

Pui de găină:

Se va administra 3-6 mg lincomicină per kg greutate corporală pe zi (echivalentul a 7.5 -15 g produs/1000 kg greutate corporală /zi) timp de 7 zile consecutive.

Nici o altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Absorbția apei medicamentate depinde de starea clinică a animalului.

Pentru a obține o doză corectă va fi necesară ajustarea concentrației de lincomicină în funcție de consumul apei.

Apa medicamentată trebuie înprospătată la fiecare 24 ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine: carne și organe: zero zile

Pui de găină:

Carne și organe: zero zile.

Ouă: Nu este autorizată utilizarea la găini ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a pungii: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Se administrează numai în apa de băut. Utilizarea repetată sau prelungită ar trebui evitată prin îmbunătățirea practicilor de management de curățare și dezinfectare.

Nu este autorizată utilizarea la găini ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Absorbția de apă potabilă medicamentată poate fi afectată de severitatea bolii. În caz de absorbție insuficientă a apei, animalele trebuie tratate parenteral. Politicile antimicrobiene naționale oficiale și locale trebuie luate în considerare când produsul medicinal veterinar este utilizat.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină și poate scădea eficiența tratamentului cu alte lincosamide, macrolide sau streptomicide din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

Utilizarea repetată sau prelungită trebuie evitată.

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

În caz de ingestie accidentală sau contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta medicului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincosamidele trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Echipamentul individual de protecție constând într-o mască de respirat în conformitate cu Standardul european EN 140FFP1, ochelari de protecție cu apărători laterale în conformitate cu Standardul european EN 166, mănuși de protecție în conformitate cu 89/686 / CEE și EN 374 și îmbrăcăminte impermeabilă trebuie să fie purtat în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Se va evita formarea de praf atunci când pulberea se încorporează în apă.

În caz de contact cu pielea: Se va spăla cu săpun și multă apă.

În cazul contactului cu ochii: Se va spăla bine cu multă apă, timp de cel puțin 15 minute și se va consulta un medic.

Gestație, lactație sau ouat:

Lincomicina se regăsește în laptele matern, utilizarea sa nu este recomandată în timpul lactației.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la scroafe gestante sau care alăptează sau la găini de reproducție pentru ouă consum. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Antagonismul între lincomicină și eritromicină poate exista iar utilizarea concomitentă a acestora nu este recomandată.

Nu utilizați împreună cu antibiotice macrolide.

Lincomicina poate potența efectul anestezicelor neuromuscular blocante și relaxantelor musculare. Nu se asociază cu antibiotice bactericide.

Absorbția lincomicinei poate fi redusă atunci când se administrează împreună cu medicamente gastrointestinale care conțin pectină și / sau caolin.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La porci, se pot produce aceleași efecte descrise ca la secțiunea 4.6 Reacții adverse.

La puii de găina, la o doză de 5 ori mai mare administrată timp de 21 de zile, nu s-au observat efecte adverse.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Pungi x 1 kg cu aspect metalic, închise ermetic prin termosudare.

Pungile sunt prevăzute cu o etichetă - prospect informativ.

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI: 1 kg

NUMĂRUL LOTULUI DE FABRICAȚIE

EXP:

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

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