

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lincovex 400 mg/g pulbere solubilă pentru porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Lincomicină.....400,0 mg
(echivalent cu 453,6 mg clorhidrat de lincomicină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Lactoză monohidrat
Aroma de căpșuni

Pulbere albă, cristalină.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci și găini (broileri).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Prezența bolii în grup trebuie confirmată înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Găini (broileri): pentru controlul enteritei necrotice cauzată de *Clostridium perfringens*.

Prezența bolii în grup trebuie confirmată înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

3.3 Contraindicații

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

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

Nu se utilizează în cazuri de disfuncție hepatică.

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

3.4 Atenționări speciale

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 administrarea la găini ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Consumul de apă medicamentată poate fi afectată de severitatea bolii. În caz de consum insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral. Administrarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate și să ia în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale și locale.

Administrarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină și poate scădea eficiența tratamentului cu alte lincozamide, macrolide sau streptogramine din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate. Administrarea 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 acestuia.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincozamide 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Fecale moi ¹ Umflarea ușoară a anusului și rectului NOS ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Înroșirea pielii ² Iritabilitate ^{2,3}

¹ În primele 2 zile după începerea tratamentului.

² Se corectează spontan în 5–8 zile fără întreruperea tratamentului cu lincomicină.

³ Ușoară.

Dacă semnele clinice de dizenterie porcină nu se îmbunătățesc în primele 6 zile de tratament, întrerupeți tratamentul și reevaluați diagnosticul.

Găini (broileri):

Nu se cunosc.

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

Gestație și lactație:

Lincomicina este excretată în laptele matern, utilizarea sa nu este recomandată în lactație. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la scroafe gestante sau în lactație sau la găini ouătoare de reproducție. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea 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 anesteziei neuromusculare 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut.

Porci:

Se vor administra 5-10 mg lincomicină per kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 0,125-0,25 g produs medicinal veterinar/ 10 kg greutate corporală / zi). Tratamentul trebuie administrat timp de cel puțin 5 zile consecutive, nu mai mult de 10 zile.

Găini:

Se vor administra 3-6 mg lincomicină per kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 7,5 -15 g produs medicinal veterinar/1000 kg greutate corporală /zi) timp de 7 zile consecutive.

Pentru a asigura consumul de apă medicamentată, nicio altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală pentru a evita subdozarea. Consumul 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.

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

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

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

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 (broilieri):

Carne și organe: Zero zile.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01FF02

4.2 Farmacodinamie

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 bacteriei 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 a situsului 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 agenților patogeni țintă. Nu sunt disponibile puncte de ruptură (breakpoints).

Bacteria patogenă	CMI ₅₀ (μg/ml)	CMI ₉₀ (μg/ml)
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	0,5-128	1-128
<i>Clostridium perfringens</i>	1-4	4-8

4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitatea sistemică a lincomicinei este de aproximativ 50% după administrarea orală la porci. Aceasta este eliminată în principal prin fecale, deoarece atât compusul de baza cât și metaboliții au o contribuție considerabilă pe cale biliară. Lincomicina este, de asemenea, eliminată prin lapte. Lincomicina este transportată prin neutrofilele polimorfonucleare la locul de infecție, acest lucru poate explica distribuția eficientă și activitatea țintită în țesuturi greu penetrabile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau furaj lichid care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

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 a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă deoarece lincomicina poate fi periculoasă pentru organismele acvatice.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210121

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 17/11/2016.

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

Punga x 1 Kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lincovex 400 mg/g pulbere solubilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanță activă :

Lincomicină.....400,0 mg
(echivalent cu 453,6 mg clorhidrat de lincomicină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 Kg.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini (broileri).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci: carne și organe: Zero zile.

Găini(broileri):

Carne și organe: Zero zile.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

A se utiliza până la

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210121

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Lincovex 400 mg/g pulbere solubilă pentru porci și găini

2. Compoziție

Substanța activă:

Lincomicină.....400,0 mg
(echivalent cu 453,6 mg clorhidrat de lincomicină)

Pulbere albă, cristalină.

3. Specii țintă

Porci și găini (broileri).

4. Indicații de utilizare

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

Prezența bolii în grup trebuie confirmată înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Găini(broileri): pentru controlul enteritei necrotice cauzată de *Clostridium perfringens*.

Prezența bolii în grup trebuie confirmată înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

5. Contraindicații

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

A nu se administra în cazul în care a fost detectată rezistență la lincozamide.

Nu se administrează în cazuri de disfuncție hepatică.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Consumul de apă medicamentată poate fi afectată de severitatea bolii. În caz de consum insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral. Administrarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate și să ia în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale și locale.

Administrarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină și poate scădea eficiența tratamentului cu alte lincozamide, macrolide sau streptogramine din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate. Administrarea 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 acestuia.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincozamide 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 și lactație:

Lincomicina este excretată în laptele matern, administrarea sa nu este recomandată în lactație.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la scroafe gestante sau în lactație sau la găini ouătoare de reproducție. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Nu administrați 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.

Supradozaj:

La porci se pot produce aceleași efecte descrise ca la secțiunea 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.

Incompatibilități majore:

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau furaj lichid care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

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

7. Evenimente adverse

Porci:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Fecale moi ¹ Umflarea ușoară a anusului și rectului NOS ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Înroșirea pielii ² Iritabilitate ^{2,3}

¹ În primele 2 zile după începerea tratamentului.

² Se corectează spontan în 5–8 zile fără întreruperea tratamentului cu lincomicină.

³ Ușoară.

Dacă semnele clinice de dizenterie porcină nu se îmbunătățesc în primele 6 zile de tratament, întrerupeți tratamentul și reevaluați diagnosticul.

Găini (broileri):

Nu se cunosc.

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbm@icbm.ro

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

Administrare în apa de băut.

Porci:

Se vor administra 5-10 mg lincomicină per kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 0,125-0,25 g produs medicinal veterinar/ 10 kg greutate corporală / zi). Tratamentul trebuie administrat timp de cel puțin 5 zile consecutive, nu mai mult de 10 zile.

Găini:

Se vor administra 3-6 mg lincomicină per kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 7,5 -15 g produs medicinal veterinar/1000 kg greutate corporală /zi) timp de 7 zile consecutive.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a se asigura consumul apei medicamentate, nicio altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală pentru a evita subdozarea. Consumul 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 împropatată la fiecare 24 ore.

10. Perioade de așteptare

Porci: carne și organe: Zero zile.

Găini(broileri):

Carne și organe: Zero zile.

Ouă: Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă 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.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

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

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 sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă deoarece lincomicina poate fi periculoasă pentru organismele acvatice.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

210121

Dimensiuni de ambalaj:

1 Kg.

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:

GLOBAL VET HEALTH, S.L.
C/ Capçanes No.12-bajos
Polígono Agro-Reus
43206 Reus (Spania)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms (Spania)
Tel. +34 977 850 170

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL
Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19
031916, sector 3, București, România
Tel.: 0371 190 455
E-mail: office@veterindistribution.ro

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

<17. Alte informații>

