



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

Porcine și pui de găină (broileri)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Pui de găină: pentru controlul enteritei necrotice cauzată 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. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate și să ia în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale și locale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la lincomicina și poate scădea eficiența tratamentului cu alte lincosamide, macrolide sau streptograme 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

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 lincosamide 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 care primesc apa medicamentată cu lincomicina 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 lincomicina. Dacă simptomele clinice de dizenterie porcină nu s-au îmbunătățit în primele 6 zile de tratament, se întrerupe tratamentul și se va restabili diagnosticul.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

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 gaini ouătoare de reproducție. 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 lincomicina și eritromicina poate exista iar utilizarea concomitentă a acestora nu este recomandată.

Nu utilizați împreună cu antibiotice macrolide.

Lincomicina poate potența efectul anestezicelor neuromuscular blocante și relaxanțelor 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 doză 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.

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

4.11 Timp(i) 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 utilizare sistemică, lincosamide, lincomicină
Codul veterinar ATC: QJ01FF02

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 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*, *Erisipelotrix spp.*, *Brachyspira hyodysenteriae*, *Clostridium spp*, *Bacteroides spp*.

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

Următoarele Concentrații Minime Inhibitorii (CMI) au fost determinate pentru lincomicina la izolate Europene ale agentilor patogeni țintă. Nu 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 perfringens</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 fecale, deoarece atât compusul de baza cât și metabolitii 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 de atins.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Lactoză monohidrat
Aroma de capsuni

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: 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

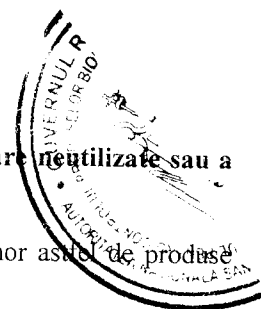
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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 nº 12-bajos
Polígono Agro-Reus
REUS-43206
Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210121

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 17/11/2016
Data ultimei reinnoiri: 05/08/2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă x 1 Kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanță activă :

Lincomicină (hidroclorid).....400.0 mg

O pulbere albă, cristalină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 Kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și pui de găină (broileri)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Țimp(i) 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.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

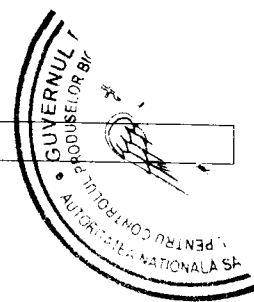
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de 3 luni

A se utiliza până la



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

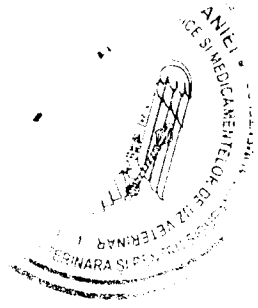
Global Vet Health S.L.
C/Capçanes n° 12-bajos
Polígono Agro-Reus
REUS-43206
Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210121

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B.PROSPECT

PROSPECT

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 cauzata de *Brachyspira hyodysenteriae* prin administrare orală în apa de băut.

Pui de găină: pentru controlul enteritei necrotice cauzata 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 care primesc apa medicamentată cu lincomicina 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

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 să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine și pui de găină (broileri)

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

Administrare în apă 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Pentru a asigura o doză 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 împrăpatată la fiecare 24 ore.

10. TIMP(I) 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 punga 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)

Atenționari 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. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate și să ia în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale și locale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină și poate scădea eficiența tratamentului cu alte lincosamide, macrolide sau streptograme 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 acestuia.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincosamide 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 este excretată în laptele matern, utilizarea sa nu este recomandată în timpul lactației.

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 raportului beneficiu /

risic 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 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, triplu strat, cu aspect metalic, închise ermetic prin termosudare.

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI: 1 kg

