

[Version 8.1, 01/2017]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de baut

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

### Substanțe active:

Spectinomycină (ca spectinomycină sulfat tetrahidrat).....444,7 mg

Lincomycină (ca lincomycină clorhidrat).....222,0 mg

### Excipienți:

Sodium Benzoate (E-211)..... 10,67 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de baut.

Pulbere de culoare aproape albă

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porci

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul și metafilaxia enteropatiei proliferative porcine (ileită) determinată de *Lawsonia intracellularis* și a agenților patogeni enterici asociați (*Escherichia coli*), susceptibili la lincomycină și spectinomycină.

Prezența bolii în grupul de animale trebuie stabilită înainte ca produsul să fie folosit.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipienți.

Nu se utilizează în cazurile cu disfuncție hepatică cunoscută.

Nu permiteți accesul iepurilor, rozătoarelor (de ex. șinșila, hamsteri, cobai), cailor sau rumegătoarelor la apa sau hrana care conține lincomycină. Ingestia de către aceste specii poate determina apariția unor efecte gastrointestinale severe.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru *E. coli*, o parte semnificativă a tulpinilor prezintă valori ridicate ale CMI (concentrații minime inhibitorii) împotriva asocierii lincomicină-spectinomycină și pot fi clinic rezistente, deși pragul nu este definit.

Din cauza constrângerilor tehnice, sensibilitatea *L. intracellularis* este dificil de testat *in vitro*, iar datele despre statutul rezistenței la asocierea lincomicină-spectinomycină lipsesc pentru această specie.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Bazarea tratamentului pe antibiograma bacteriilor izolate de la animal constituie o bună practică clinică. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (la nivel regional, la nivelul fermei) privind sensibilitatea bacteriilor tinta. Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara recomandărilor din RCP poate crește riscul dezvoltării și selecției bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului cu macrolide, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea orală a produselor care conțin lincomicină este indicată numai la porcine. Nu permiteți ca alte animale să aibă acces la apa medicamentată. Lincomicina poate provoca tulburări gastrointestinale severe la alte specii de animale.

Utilizarea repetată sau de lungă durată trebuie evitată prin îmbunătățirea condițiilor de management al fermei și practicile de dezinfecție.

Diagnosticul trebuie reconsiderat în cazul în care nu se observă o ameliorare în decurs de 5 zile.

Animalele bolnave prezintă apetit scăzut și alterarea comportamentului de adapdat, de aceea animalele afectate grav pot necesita tratamentul parenteral.

Pulberea este destinată numai utilizării în apa de băut și trebuie dizolvată înainte de utilizare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină, spectinomycină sau făină de soia trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va evita ridicarea și inhalarea prafului. Se va evita contactul cu pielea și ochii.

În timpul manipulării și amestecării produsului, se vor folosi echipamente de protecție alcătuite din măști de praf aprobate (fie o semi-mască respiratorie de unică folosință în conformitate cu Standardul European EN149, fie un aparat respirator reutilizabil conform cu Standardul European EN140 cu filtru EN143), mănuși și ochelari de protecție.

Imediat după utilizare, se vor spăla mâinile și orice porțiune de piele expusă cu apă și săpun.

Dacă simptomele precum erupția cutanată sau iritația ochilor persistă după expunere, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

La porcii sănătoși, au apărut la începutul tratamentului cazuri de diaree sau fecale moi și/sau inflamații în regiunea perianală. Aceste simptome s-au remis în decurs de 5 până la 8 zile, fără ca tratamentul să fie întrerupt.

Au fost observate, de asemenea, cazuri rare de iritabilitate/excitație, erupții cutanate/prurit. Reacțiile alergice de hipersensibilitate sunt rare, dar pot să apară, necesitând întreruperea tratamentului cu produsul medicinal veterinar. Trebuie instaurat un tratament simptomatic.

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**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Studiile de laborator efectuate pe câini și șobolani nu au demonstrat existența efectelor de reproducție, fetotoxice sau teratogene pentru lincomicină sau spectinomycină. Lincomicina este excretată în laptele matern.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

În general, trebuie evitat amestecul cu alte produse medicinale veterinare.

Asocierea între lincosamide și macrolide este antagonistă, datorită legării competitive la locurile țintă ale acestora. Asocierea cu anestezice poate conduce la o posibilă blocare neuromusculară.

A nu se administra concomitent cu caolin sau pectină, deoarece acestea afectează absorbția lincomicinei. În cazul în care administrarea concomitentă este obligatorie, trebuie respectat un interval de două ore între administrări.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru utilizare în apa de baut

Dozele recomandate sunt: 3,33 mg lincomicină și 6,67 mg spectinomycină/kg greutate corporală/zi, timp de 7 zile. Aceasta ajunge la 15 mg pulbere/kg greutate corporală/zi timp de 7 zile.

Tratamentul trebuie să fie început imediat ce apar primele simptome clinice.

Pentru prepararea apei de băut, rata de încorporare a produsului medicinal veterinar în apă va depinde de greutatea corporală a animalelor și de consumul zilnic real de apă al acestora.

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală medie în grupul de animale și consumul zilnic de apă trebuie determinate cât mai precis posibil.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului. Orice apă medicamentată care nu este consumată în 24 de ore trebuie aruncată.

Apa de băut medicamentată suficientă trebuie să fie preparată astfel încât să corespundă strict necesităților zilnice.

În cazul bolilor asociate cu scăderea semnificativă a consumului de apă, trebuie să se efectueze tratamentul parenteral.

Folosiți următoarele indicații ca bază pentru calcularea exactă a ratei de încorporare a produsului medicinal veterinar în apa de băut.

Pentru a determina volumul de diluare (în litri de apă potabilă) necesar pentru 150 g de produs medicinal veterinar, folosiți următoarea formulă:

$$\text{Volumul (l) pentru 150 g de produs medicinal veterinar} = \frac{10.000 \times [\text{consumul zilnic de apă pentru un animal (l)}]}{\text{Greutatea corporală medie a unui porc (kg)}}$$

Cantitatea de 150 g de produs medicinal veterinar corespunde cu doza pentru 10.000 kg greutate corporală pe zi.

Ca indicație, aportul standard de apă variază în jurul valorii de 0,15 l/kg greutate corporală/zi. Tabelul de mai jos indică volumul de apă care trebuie utilizat pentru diluarea a 150 g de produs medicinal veterinar.

Consumul de apă	150 g de pulbere = 100 g antibiotic ar trebui diluat în...
0,1 l/kg greutate corporală/zi	1.000 l apă de băut
0,15 l/kg greutate corporală/zi	1.500 l apă de băut
0,2 l/kg greutate corporală/zi	2.000 l apă de băut
0,25 l/kg greutate corporală/zi	2.500 l apă de băut

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

În caz de supradozare, poate fi observată o schimbare a consistenței materiilor fecale (fecale moi și/sau diaree).

În caz de supradozare accidentală, tratamentul trebuie să fie întrerupt și reluat cu doza recomandată.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile.

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în timpul tratamentului

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, combinații de lincomicină  
Codul veterinar ATC: QJ01FF52.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul medicinal veterinar este o asocieră a două antibiotice, lincomicină și spectinomycină, care au un spectru de activitate complementar.

##### Lincomicina

Lincomicina este activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive, unele bacterii anaerobe Gram-negative și micoplasme. Are o acțiune scăzută sau nicio acțiune împotriva bacteriilor Gram-negative, precum *Escherichia coli*.

##### Spectinomycină

Spectinomycină este un antibiotic aminociclitol derivat din *Streptomyces spectabilis*, are o activitate bacteriostatică și este activă împotriva *Mycoplasma* spp. și împotriva unor bacterii Gram-negative, precum *E. coli*.

Mecanismul prin care spectinomicina administrată oral acționează asupra agenților patogeni la nivel sistemic, în ciuda unei absorbții reduse, nu este complet elucidat și se poate baza parțial pe efectele indirecte asupra florei intestinale.

În *E. coli*, distribuția CMI pare a fi bimodală, cu un număr semnificativ de tulpini ce prezintă valori CIM ridicate; aceasta poate corespunde parțial unei rezistențe naturale (intrinseci).

Studiile *in vitro*, precum și datele privind eficacitatea clinică, arată că asocierea lincomicină-spectinomycină este activă împotriva *Lawsonia intracellularis*.

Din cauza constrângerilor tehnice, sensibilitatea *Lawsonia intracellularis* este dificil de testat *in vitro*, iar datele despre statutul rezistenței lipsesc pentru această specie.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

### Lincomicina

La porci, lincomicina este absorbită rapid după administrarea orală. O singură administrare orală de clorhidrat de lincomicină, în doze de aproximativ 22, 55 și 100 mg/kg greutate corporală la porci a determinat concentrații serice ale lincomicinei proporționale cu doza, detectate la 24–36 de ore de la administrare. Concentrațiile plasmatiche maxime au fost observate la 4 ore de la administrare. Rezultate similare au fost observate după doze unice de 4,4 și 11,0 mg/kg greutate corporală la porci. Nivelurile au fost detectabile timp de 12 până la 16 ore, cu concentrații de vârf care au apărut la 4 ore. Pentru a determina biodisponibilitatea, a fost administrată o singură doză orală de 10 mg/kg greutate corporală la porci. Absorbția lincomicinei în urma administrării orale a fost de  $53\% \pm 19\%$ .

Administrarea repetată la porci în doze orale zilnice de 22 mg lincomicină/kg greutate corporală timp de 3 zile nu a indicat nicio acumulare a lincomicinei la această specie, fără concentrații serice de antibiotic detectabile după 24 de ore de la administrare.

Studiile privind farmacocinetica lincomicinei la porci arată că lincomicina este biodisponibilă în urma administrării intravenoase, intramusculare sau orale. Media timpilor de înjumătățire prin eliminare pe toate căile de administrare este de 2,82 ore la porci.

### Spectinomicina

Studiile efectuate la diferite specii de animale au demonstrat că spectinomicina este absorbită din intestin în proporție mică (mai puțin de 4–7%) în urma administrării orale. Spectinomicina prezintă o tendință redusă de legare de proteine și este slab liposolubilă.

### **Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

Lincomicina este toxică pentru plantele terestre, inclusiv specii de cultură precum legumele crucifere (Brassicaceae) și pentru organismele acvatice precum cianobacterii.

Deși spectinomicina nu este persistentă în mediu, unii produși de degradare ai spectinomicinei care ajung în mediu pot fi clasificați ca persistenți sau foarte persistenți.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Benzoat de sodiu (E-211)

Lactoza monohidrat

### **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:  
2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau conform indicațiilor: 24 ore

Apa de băut medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 de ore.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Film complex triplu, format dintr-un film din poliester, un film din aluminiu și o folie din polietilenă cu densitate scăzută, lipite cu un adeziv pe bază de poliuretan, ce conține 150 g sau 1,5 kg de produs. Sigilarea este realizată termic.

Dimensiunile ambalajului:

Pungă de 150 g

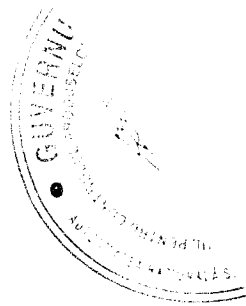
Pungă de 1,5 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Lincomicina este toxică pentru organismele acvatice (precum cianobacterii). Nu contaminați apele de suprafață sau șanțurile cu produsul medicinal veterinar sau cu recipientul produsului utilizat, pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice.





**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Laboratorios Maymó, S.A  
Via Augusta, 302  
08017 Barcelona  
Spania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
XXXX**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

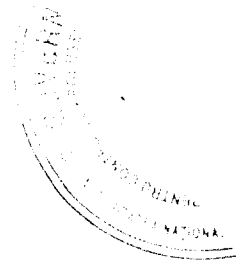
Data primei autorizari: ZZ/LL/AAAA

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

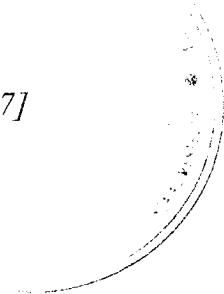
LL/AAAA

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

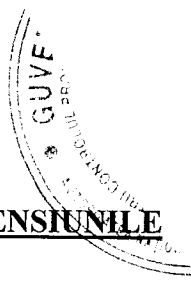
Se elibereaza numai pe baza de rețetă veterinară



*[Version 8.1, 01/2017]*



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



**1.B.2 ETCHETARE ȘI PROSPECT**  
**PROSPECT SI ETICHETA COMBIMATE PENTRU DIMENSIUNILE**  
**AMBALAJULUI DE 150 g și 1,5 Kg:**

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de baut

**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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
Laboratorios Maymó, S.A  
Vía Augusta, 302  
08017 Barcelona  
Spania

**2. Denumirea produsului medicinal veterinar**

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de baut  
Spectinomycină (ca spectinomycină sulfat tetrahidrat)  
Lincomycină (ca lincomycină clorhidrat)

**3. Declararea (substanței) substanțelor active și a altor ingrediente (ingredienți)**

Fiecare g conține:  
**Substanțe active:**  
Spectinomycină (ca spectinomycină sulfat tetrahidrat).....444,7 mg  
Lincomycină (ca lincomycină clorhidrat).....222,0 mg  
  
**Excipienți:**  
Benzoat de sodiu (E-211)..... 10,67 mg

Pulbere de culoare aproape albă

**4. Forma farmaceutică**

Pulbere pentru utilizare în apa de baut.

**5. Dimensiunea ambalajului**

**Punga de 150 g și o de 1,5 Kg**

## 6. Indicație (indicații)

Pentru tratamentul și metafilaxia enteropatiei proliferative porcine (ileită) determinată de *Lawsonia intracellularis* și a agenților patogeni enterici asociați (*Escherichia coli*), susceptibili la lincomicină și spectinomycină.

Prezența bolii în grupul de animale trebuie stabilită înainte ca produsul să fie folosit.

## 7. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipienți.

Nu se utilizează în cazurile cu disfuncție hepatică cunoscută.

Nu permiteți accesul iepurilor, rozătoarelor (de ex. șinșila, hamsteri, cobai), cailor sau rumegătoarelor la apa sau hrana care conține lincomicină. Ingestia de către aceste specii poate determina apariția unor efecte gastrointestinale severe.

## 8. Reacții adverse

La porcii sănătoși, au apărut la începutul tratamentului cazuri de diaree sau fecale moi și/sau inflamații în regiunea perianală. Aceste simptome s-au remis în decurs de 5 până la 8 zile, fără ca tratamentul să fie întrerupt.

Au fost observate, de asemenea, cazuri rare de iritabilitate/excitație, erupții cutanate/prurit.

Reacțiile alergice de hipersensibilitate sunt rare, dar pot să apară, necesitând întreruperea tratamentului cu produsul medicinal veterinar. Trebuie instaurat un tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- 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)

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.

## 9. Specii țintă

Porci



## 10. Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare

Pentru utilizare în apa de baut

Dozele recomandate sunt: 3,33 mg lincomicină și 6,67 mg spectinomycină/kg greutate corporală/zi, timp de 7 zile. Aceasta ajunge la 15 mg pulbere/kg greutate corporală/zi timp de 7 zile.

Tratamentul trebuie să fie început imediat ce apar primele simptome clinice.

Pentru prepararea apei de băut, rata de încorporare a produsului medicinal veterinar în apă va depinde de greutatea corporală a animalelor și de consumul zilnic real de apă al acestora.

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală medie în grupul de animale și consumul zilnic de apă trebuie determinate cât mai precis posibil.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului. Orice apă medicamentată care nu este consumată în 24 de ore trebuie aruncată.

Apa de băut medicamentată suficientă trebuie să fie preparată astfel încât să corespundă strict necesităților zilnice.

În cazul bolilor asociate cu scăderea semnificativă a consumului de apă, trebuie să se efectueze tratamentul parenteral.

Folosiți următoarele indicații ca bază pentru calcularea exactă a ratei de încorporare a produsului medicinal veterinar în apa de băut.

Pentru a determina volumul de diluare (în litri de apă potabilă) necesar pentru 150 g de produs medicinal veterinar, folosiți următoarea formulă:

$$\text{Volumul (l) pentru 150 g de produs medicinal veterinar} = \frac{10.000 \times [\text{consumul zilnic de apă pentru un animal (l)}]}{\text{Greutatea corporală medie a unui porc (kg)}}$$

Cantitatea de 150 g de produs medicinal veterinar corespunde cu doza pentru 10.000 kg greutate corporală pe zi.

Ca indicație, aportul standard de apă variază în jurul valorii de 0,15 l/kg greutate corporală/zi. Tabelul de mai jos indică volumul de apă care trebuie utilizat pentru diluarea a 150 g de produs medicinal veterinar.

Consumul de apă	150 g de pulbere = 100 g antibiotic ar trebui diluat în...
0,1 l/kg greutate corporală/zi	1.000 l apă de băut
0,15 l/kg greutate corporală/zi	1.500 l apă de băut
0,2 l/kg greutate corporală/zi	2.000 l apă de băut
0,25 l/kg greutate corporală/zi	2.500 l apă de băut

## 11. Recomandări privind administrarea corectă

### 12. Timp (timp) de așteptare

Carne și organe: zero zile.

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în timpul tratamentului

### 13. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

## 14. Atenționare (atenționări) specială (speciale)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Pentru *E. coli*, o parte semnificativă a tulpinilor prezintă valori ridicate ale CMI (concentrații minime inhibitorii) împotriva asocierii lincomicină-spectinomycină și pot fi clinic rezistente, deși pragul nu este definit.

Din cauza constrângerilor tehnice, sensibilitatea *L. intracellularis* este dificil de testat *in vitro*, iar datele despre statutul rezistenței la asocierea lincomicină-spectinomycină lipsesc pentru această specie.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Bazarea tratamentului pe antibiograma bacteriilor izolate de la animal constituie o bună practică clinică. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (la nivel regional, la nivelul fermei) privind sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara recomandărilor din RCP poate crește riscul dezvoltării și selecției bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului cu macrolide, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea orală a produselor care conțin lincomicină este indicată numai la porcine. Nu permiteți ca alte animale să aibă acces la apa medicamentată. Lincomicina poate provoca tulburări gastrointestinale severe la alte specii de animale.

Utilizarea repetată sau de lungă durată trebuie evitată prin îmbunătățirea condițiilor de management al fermei și practicile de dezinfecție.

Diagnosticul trebuie reconsiderat în cazul în care nu se observă o ameliorare în decurs de 5 zile.

Animalele bolnave prezintă apetit scăzut și alterarea comportamentului de adapdat, de aceea animalele afectate grav pot necesita tratamentul parenteral.

Pulberea este destinată numai utilizării în apa de băut și trebuie dizolvată înainte de utilizare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină, spectinomycină sau faină de soia trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va evita ridicarea și inhalarea prafului. Se va evita contactul cu pielea și ochii.

În timpul manipulării și amestecării produsului, se vor folosi echipamente de protecție alcătuite din măști de praf aprobate (fie o semi-mască respiratorie de unică folosință în conformitate cu Standardul European EN149, fie un aparat respirator reutilizabil conform cu Standardul European EN140 cu filtru EN143), mănuși și ochelari de protecție.

Imediat după utilizare, se vor spăla mâinile și orice porțiune de piele expusă cu apă și săpun.

Dacă simptomele precum erupția cutanată sau iritația ochilor persistă după expunere, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Studiile de laborator efectuate pe câini și șobolani nu au demonstrat existența efectelor de reproducție, fetotoxice sau teratogene pentru lincomicină sau spectinomycină. Lincomicina este excretată în laptele matern.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În general, trebuie evitat amestecul cu alte produse medicinale veterinare.

Asocierea între lincosamide și macrolide este antagonistă, datorită legării competitive la locurile țintă ale acestora. Asocierea cu anestezice poate conduce la o posibilă blocare neuromusculară.



A nu se administra concomitent cu caolin sau pectină, deoarece acestea afectează absorbția lincomicinei. În cazul în care administrarea concomitentă este obligatorie, trebuie respectat un interval de două ore între administrări.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):

În caz de supradozare, poate fi observată o schimbare a consistenței materiilor fecale (fecale moi și/sau diaree).

În caz de supradozare accidentală, tratamentul trebuie să fie întrerupt și reluat cu doza recomandată.

Incompatibilitati:

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

**15. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Lincomicina este toxică pentru organismele acvatice (precum cianobacterii). Nu contaminați apele de suprafață sau șanțurile cu produsul medicinal veterinar sau cu recipientul produsului utilizat, pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice.

**16. Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul**

MM/YYYY

**17. Alte informații**

**Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

Lincomicina este toxică pentru plantele terestre, inclusiv specii de cultură precum legumele crucifere (Brassicaceae) și pentru organismele acvatice precum cianobacterii.

Deși spectinomicina nu este persistentă în mediu, unii produși de degradare ai spectinomicinei care ajung în mediu pot fi clasificați ca persistenți sau foarte persistenți.

Dimensiunile ambalajului

Pungă de 150 g

Pungă de 1 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**18. Mențiunea "Numai pentru uz veterinar" și condiții sau restricții privind eliberarea și utilizare, după caz**

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

**19. Mențiunea „A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**20. Data expirării**

EXP {lună/an}

Odată deschisă utilizarea de: .....

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau conform indicațiilor: 24 ore

Apa de băut medicamentată trebuie împrăștiată sau înlocuită la fiecare 24 de ore.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

**21. Numărul autorizației de comercializare**

XXXXXX

**22. Numărul de fabricație al seriei de produs**

Lot {număr}