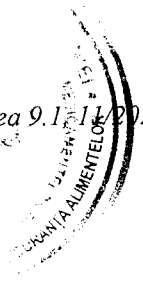
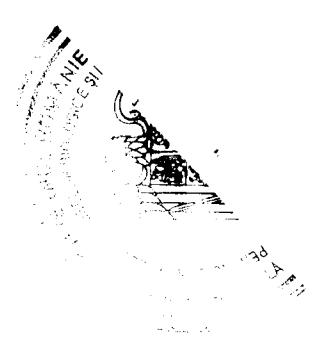


[Versiunea 9.1.1/2024]



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

### Substanțe active:

Spectinomycină 444,7 mg  
(echivalent cu 672,4 mg spectinomycină sulfat tetrahidrat)  
Lincomycină 222,0 mg  
(echivalent cu 251,7 mg lincomycină clorhidrat)

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu(E-211)	10,67 mg
Lactoza monohidrat	

Pulbere de culoare aproape albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 utilizat.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile cu disfuncție hepatică cunoscută.

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

### 3.4 Atenționări speciale

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

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

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precăuții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este o bună practică clinică ca tratamentul să se bazeze pe testarea susceptibilității (antibiograma) bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (la nivel regional, la nivelul fermei) privind susceptibilitatea 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.

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

Administrarea 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 adăpat, de aceea animalele afectate grav pot necesita tratamentul parenteral.

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

Precăuții speciale care trebuie 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. Imediat după utilizare se vor spăla mâinile și orice porțiune de piele expusă cu apă și săpun.

În timpul manipulării și amestecării produsul medicinal veterinar, se vor utiliza 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.

În caz de contact cu pielea accidental sau iritația ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precăuții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Porci

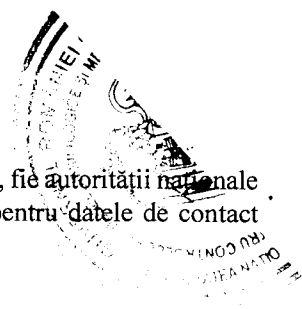
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacțiile alergice de hipersensibilitate <sup>1</sup> Iritabilitate, excitație Eruptions cutanate, prurit
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Diaree sau fecale moi <sup>2</sup> , inflamații în regiunea perianală <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Trebuie întrerupt tratamentul cu produsul medicinal veterinar și trebuie instaurat un tratament simptomatic.

<sup>2</sup> La porcii sănătoși la începutul tratamentului. Aceste simptome s-au remis în decurs de 5 până la 8 zile, fără ca tratamentul să fie întrerupt.

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 ambalajul primar pentru datele de contact respective.



### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

#### Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe câini și șobolani nu au demonstrat efecte de reproducție, fetotoxice sau teratogene.

Lincomicina este excretată în laptele matern.

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

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 aneșezice 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.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut

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

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doză corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de lincomicină și spectinomycină.

În funcție de doză recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg g.c./zi} \times \text{Greutate corporală medie (kg) de animale care trebuie tratate}}{\text{Consum mediu zilnic de apă (l/ animal)}} = \text{mg produs medicinal veterinar per l apă de băut}$$

La porci cantitatea de 150 g 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 produs medicinal veterinar.

Consumul de apă	150 g 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

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 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.

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

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.

### 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

Carne și organe: Zero zile.

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în timpul tratamentului

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QJ01FF52.

### 4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este o asociere 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 nici o acțiune împotriva bacteriilor Gram-negative, precum *Escherichia coli*.

#### Spectinomicina

Spectinomicina 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 cazul *E. coli*, distribuția valorilor CMI (*Concentrația Minimă Inhibitoare*) 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, susceptibilitatea *Lawsonia intracellularis* este dificil de testat *in vitro*, iar datele despre statutul rezistenței lipsesc pentru această specie.

### 4.3 Farmacocinetică

#### 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 plasmatice 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% ±19%.

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

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.

## 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 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: 2 ani

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

Termenul de valabilitate după diluare 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**

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. Sigilarea este realizată termic.

#### Dimensiunile ambalajului:

Pungă de 150 g

Pungă de 1,5 kg

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

### **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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece lincomicina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme 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.

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.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Laboratorios Maymó, S.A.U.

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

250061

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizari: 14.05.2020

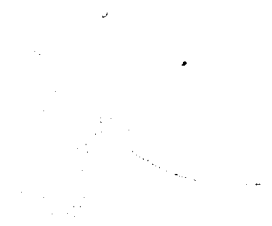
## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

03/2026

## **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**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECTE COMBINATE**

Pungă de 150 g și de 1,5 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

**2. COMPOZIȚIE**

Fiecare g conține:

**Substanțe active:**

Spectinomycină	444,7 mg
(echivalent cu 672,4 mg spectinomycină sulfat tetrahidrat)	
Lincomycină	222,0 mg
(echivalent cu 251,7 mg lincomycină clorhidrat)	

**Excipienți:**

Benzoat de sodiu (E-211)..... 10,67 mg

Pulbere de culoare aproape albă

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

150 g  
1,5 kg

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**5. INDICAȚII DE UTILIZARE**

**Indicații de utilizare**

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 utilizat.

**6. CONTRAINDICAȚII**

**Contraindicații**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează în cazurile cu disfuncție hepatică cunoscută.  
Nu permiteți accesul iepurilor, rozătoarelor (de ex. chinchila, hamsteri, cobai), cailor sau rumegătoarelor la apa sau hrana care conține lincomycină. Ingestia de către aceste specii poate determina apariția unor efecte gastrointestinale severe.

**7. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

**Atenționări speciale**

### Atenționări speciale

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

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Este o bună practică clinică ca tratamentul să se bazeze pe testarea susceptibilității (antibiograma) bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (la nivel regional, la nivelul fermei) privind susceptibilitatea 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.

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

Administrarea 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 adăpat, de aceea animalele afectate grav pot necesita tratamentul parenteral.

Pulberea este destinată numai administrării 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. Imediat după utilizare, se vor spăla mâinile și orice porțiune de piele expusă cu apă și săpun.

În timpul manipulării și amestecării produsul medicinal veterinar, se vor utiliza 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.

În caz de contact cu pielea accidental sau iritația ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Gestație și lactație

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator efectuate pe câini și șobolani nu au demonstrat efecte de reproducție, fetotoxice sau teratogene.

Lincomicina este excretată în laptele matern.

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

### Interacțiunea 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 aneștize 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.

#### Supradozaj

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.

#### Incompatibilități majore

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut 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.

### **8. EVENIMENTE ADVERSE**

#### **Evenimente adverse**

Porci

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacțiile alergice de hipersensibilitate <sup>1</sup> Iritabilitate, excitație Erupții cutanate, prurit
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Diaree sau fecale moi <sup>2</sup> , inflamații în regiunea perianală <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Trebuie întrerupt tratamentul cu produsul medicinal veterinar și trebuie instaurat un tratament simptomatic.

<sup>2</sup> La porcii sănătoși la începutul tratamentului. Aceste simptome s-au remis în decurs de 5 până la 8 zile, fără ca tratamentul să fie întrerupt.

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 această eticheta, 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 acestei etichete sau prin sistemul național de raportare:

[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)

[icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)

### **9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE**

#### **Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare**

Administrare în apa de băut.

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

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală posibil. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de lincomicină și spectinomycină.

În funcție de doză recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/g.c./zi} \times \text{Greutate corporală medie (kg) de animale care trebuie tratate}}{\text{Consum mediu zilnic de apă (l/ animal)}} = \text{mg produs medicinal veterinar per l apă de băut}$$

La porci cantitatea de 150 g 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 produs medicinal veterinar.

Consumul de apă	150 g 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

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 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.

## 10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

## 11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

### Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile.

Animalele destinate consumului uman nu vor fi sacrificate în timpul tratamentului



## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

### Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

### Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece lincomicina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme 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.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, 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.

## 14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

### Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## 15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

250061

### Dimensiunile de ambalaj

Pungă de 150 g

Pungă de 1 kg.

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

## 16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

### Data ultimei revizuiți a etichetei

03/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 17. DATE DE CONTACT

### Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Via Augusta, 302

08017 Barcelona

Spania

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

Altius, S.A.

Str. Zăgazului nr. 21-25,

Corp A, Et. 8, Ap. A. 8.2

Sect. 1, cod 014261,

București, Romania

Tel.: +40 21 3108880

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

## 18. ALTE INFORMAȚII

### 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.

## 19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

## 20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la .....

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

Termenul de valabilitate după diluare sau conform indicațiilor: 24 ore

## 21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}