

[Versiunea 9.1, 11/2024]

## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lyncoo 400 mg/g pulbere pentru administrare în apa de baut pentru porci și gaini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține

### Substanță activă:

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

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
| Lactoză monohidrat                                            |

Pulbere de culoare albă, fină.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci și gaini

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

#### Porci

Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice cauzata de *Mycoplasma hyopneumoniae*.  
Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

#### Gaini

Tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice cauzata de *Clostridium perfringens*.  
Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se administrează și nu se permite accesul la apă care conține lincomicină, la iepuri, hamsteri, porcusori de Guineea, chinchile, cai sau rumegătoare, deoarece acest lucru ar putea duce la tulburare gastro-intestinală severă.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență cunoscută la lincosamide.

Nu se utilizează în cazurile de disfuncție hepatică.

### 3.4 Atenționări speciale

Consumul apei de băut medicamentată poate fi afectat de severitatea bolii. În cazul consumului insuficient al apei, porcii trebuie tratați parenteral.

Rezistența încrucișată a fost demonstrată între lincomicina și diferite antimicrobiene, incluzând alte lincosamide, macrolide și antibiotice streptogramina B. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testarea susceptibilității a arătat rezistență la lincosamide, macrolide și streptogramina B, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. Susceptibilitatea *Mycoplasma hyopneumoniae* la agenții antimicrobieni este dificil de testat *in vitro* din cauza restricțiilor tehnice. În plus, este o lipsă a valorilor critice clinice atât pentru *M. hyopneumoniae*, cât și pentru *C. perfringens*. Așadar, dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și cunoștințe privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru tratamentul de primă linie trebuie utilizat un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară), în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări. Utilizarea repetată sau prelungită trebuie evitată prin îmbunătățirea gestionării fermei și a practicilor de igienă.

Produsele medicinale veterinare antimicrobiene se utilizează pentru metafilaxie numai atunci când riscul de răspândire a unei infecții sau a unei boli infecțioase în grupul de animale este ridicat și atunci când nu sunt disponibile alte alternative adecvate.

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

Acest produs medicinal veterinar conține lincomicină și lactoză monohidrat, oricare dintre acestea putând provoca reacții alergice la unele persoane. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină sau la alte lincosamide sau la lactoza monohidrat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie să aveți grijă să nu se ridice și să nu inhalați pulberea.

Trebuie evitat contactul cu pielea și ochii.

Atunci când se manipulează și se amestecă produsul medicinal veterinar, trebuie purtat echipament personal de protecție care constă în măști de praf (fie o semi-mască de protecție respiratorie de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149 sau fie un aparat respirator reutilizabil conform Standardului European EN140 cu un filtru EN143), mănuși de protecție și ochelari de protecție.

Dacă apar simptome respiratorii după expunere,

solicitați sfatul medicului și prezentați acest avertisment medicului.

În caz de expunere accidentală la nivel de piele, ochi sau membrane mucoase, spălați bine zona afectată cu multă apă.

Dacă după expunere apar simptome precum erupții cutanate sau iritații oculare persistente, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Spălați-vă pe mâini și pe orice piele expusă cu apă și săpun imediat după utilizare.

Nu mâncați, nu beți sau nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

#### Porci:

|                                                              |                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rare<br>(1 până la 10 animale/10.000 de animale<br>tratate): | Iritabilitate <sup>1,2</sup><br>Diaree <sup>3</sup><br>Reacție de hipersensibilitate, Edem anal(umflare) <sup>3,4</sup><br>Înroșire a pielii <sup>1</sup> |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> De obicei, auto-corectarea apare în decurs de 5-8 zile fără întreruperea tratamentului cu lincomicină

<sup>2</sup> Moderata, comportamentală.

<sup>3</sup> În primele 2 zile de la începerea tratamentului.

<sup>4</sup> Moderat

#### Gaini:

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 detinatorului autorizației de comercializare, 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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau ouatului.

#### Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au evidențiat efecte teratogene, deși s-a raportat fetotoxicitate.

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

Poate exista antagonism între lincomicină și macrolide, cum ar fi eritromicina și alte antibiotice bactericide; prin urmare, utilizarea concomitentă nu este recomandată datorită legării competitive la subunitatea ribozomală 50S a celulei bacteriene.

Biodisponibilitatea lincomicinei poate scădea în prezența antiacidelor gastrice sau a cărbunelui activat, a pectinei sau a caolinului.

Lincomicina poate potența efectele neuromusculare ale anestezicelor și relaxantelor musculare.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de baut.

Ratele de dozare recomandate sunt:

#### Porci:

Pneumonie enzootică: 10 mg lincomicină per kg greutate corporală (corespunzător la 25 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală) timp de 21 zile consecutive.

#### Gaini:

Enterită necrotică: 5 mg lincomicină per kg greutate corporală (corespunzător la 12,5 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală) timp de 7 zile consecutive.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de lincomicină. Se recomandă utilizarea de echipamente de cântărire calibrate corespunzător. Consumul apei trebuie monitorizat frecvent.

În funcție de doza 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:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală per zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{\text{consum mediu zilnic de apă (L/animal)}} = \text{mg produs medicinal veterinar per litru apă de baut}$$

Trebuie asigurată dizolvarea completă a produsului medicinal veterinar.

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar în apă dedurizată/dură este de 50 g/L la 20 °C și de 15 g/L la 5 °C.

În cazul soluțiilor stoc și atunci când se utilizează un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Ajustați setarea debitului pompei dozatoare în funcție de concentrația soluției stoc și de consumul de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de baut pentru animale pe întreaga durată a perioadei de tratament.

Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de baut astfel încât toata medicația să fie consumată în 24 ore. Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 ore. Nu trebuie să fie disponibilă nicio altă sursă de apă de baut.

La sfârșitul perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități sub-terapeutice de substanța activă.

În ceea ce privește compatibilitatea biocidelor, consultați secțiunea 5.1.

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

O doză mai mare de 10 mg lincomicină per kg greutate corporală poate provoca diaree și fecale moi la porci. În caz de supradozare accidentală, tratamentul trebuie oprit și reluat la nivelul dozei recomandate. Nu există un antidot specific, tratamentul este simptomatic.

### 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: 1 zi.

Gaini:

Carne și organe: 5 zile.

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 familia lincosamidelor derivat din *Streptomyces lincolnensis* care inhibă sinteza proteinelor. Lincomicina se leagă de subunitatea 50S a ribozomului bacterian aproape de centrul peptidil-transferazei și interferează cu procesul de alungire a lanțului peptidic prin provocarea disocierii premature a peptidil-tARN de la ribozom.

Lincomicina este activă împotriva unor bacterii Gram-negative (*Clostridium perfringens*) și micoplasme (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

În timp ce lincosamidele sunt în general considerate agenți bacteriostatici, activitatea depinde de sensibilitatea microorganismului și de concentrația antibioticului. Lincomicina poate fi bactericidă sau bacteriostatică.

Mecanismele de rezistență la lincomicină includ efluxul antibioticului și inactivarea medicamentului și mecanismul cel mai răspândit care este modificarea locului țintă prin metilare sau mutație care împiedică legarea antimicrobianului de ținta sa ribozomală. Metilazele ARNr sunt codificate de diferite gene metilază rezistentă la eritromicină (erm) care pot fi transferate orizontal. Acest mecanism de modificare a locului țintă poate conferi rezistență încrucișată la macrolide, alte lincosamide și streptograminele B (adică fenotipul MLSB). În plus, genele de rezistență pot fi localizate pe plasmide sau transpozoni, cum ar fi genele vga și gena cfr (conferind rezistență încrucișată între pleuromutiline, oxazolidinone, fenicoli, streptogramina A și lincosamide). Acest tip de rezistență este transferabil între bacterie și speciile bacteriene. Mecanismul de rezistență antimicrobiană variază în rândul speciilor bacteriene.

### 4.3 Farmacocinetică

La porci, lincomicina este absorbită rapid după administrarea orală. O singură administrare orală de lincomicină clorhidrat, la doze de aproximativ 22, 55 și 100 mg/kg greutate corporală la porci, a determinat concentrații serice de lincomicină legate de doză, detectate la 24-36 ore după administrare. Concentrațiile plasmatice maxime au fost observate la 4 ore după administrare. Rezultate similare au fost observate după administrarea orală a unor doze unice de 4,4 și 11,0 mg/kg greutate corporală la porci. Nivelurile au fost detectabile timp la 12 până la 16 ore, cu concentrații maxime care apar la 4 ore. Porcilor li s-a administrat o doză orală unică de 10 mg/kg greutate corporală pentru a determina biodisponibilitatea. Absorbția orală a lincomicinei s-a dovedit a fi de 53% ± 19%.

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

Traversând bariera intestinală, lincomicina este distribuită pe scară largă în toate țesuturile, în special plămânii și cavitățile articulare; volumul de distribuție este de aproximativ 1 litru. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al lincomicinei este mai mare de 3 ore. Aproximativ 50% din lincomicină este metabolizată în ficat. Lincomicina este supusă circulației enterohepatice. Lincomicina este eliminată nemodificată sau sub formă de metaboliți diferiți în bilă și urină. Concentrații mari ale formei active sunt observate în intestin.

Gainilor li s-a administrat lincomicină clorhidrat în apa de baut la un nivel de aproximativ 34 mg/litru (5,1-6,6 mg/kg greutate corporală) timp de șapte zile. Metaboliții au reprezentat mai mult de 75% din totalul reziduurilor din ficat. Lincomicina nemetabolizată a scăzut la un timp de înjumătățire ușor mai rapid ( $t_{1/2}$  = 5,8 ore) decât reziduul total. Lincomicina și un metabolit necunoscut au reprezentat > 50% din reziduul muscular la zero ore. Fecalele excretate conțineau în cea mai mare parte lincomicină nemetabolizată (60-85%) în timpul tratamentului.

### **Proprietăți de mediu**

Lincomicina este cunoscută ca fiind toxică pentru plantele terestre, cianobacterii și bacterii din apele subterane.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi administrat utilizand apă de baut care conține peroxid de hidrogen la o concentrație maximă de 35 ppm, dar nu poate fi administrat utilizand apă de baut care conține clor deoarece lincomicina se degradează foarte rapid în prezența clorului.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

Plic de 150 g: 7 zile.

Punga de 1 kg și pungi de 5 kg: 21 zile

Termenul de valabilitate după diluare în apa de baut 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**

Plic de 150 g, sigilat termic, din folie cu 3 straturi constituite din polietilenă de joasă densitate/aluminiu/poliester

Punga de 1 kg, sigilata termic, din folie cu 4 straturi constituite din polietilenă de joasă densitate/poliamidă/aluminiu/poliester

Punga de 5 kg, sigilata termic, din folie cu 3 straturi constituite din polietilenă de joasă densitate/aluminiu/poliamida

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 organismele 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**

ENDECTOVET EOOD

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

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizari: ZZ/LL/AAAA

**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**

ANEXA nr. 3  
JAL: H  
SCE SI  
SANTA  
SANTA

## A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Plic de 150 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Lyncoo 400 mg/g pulbere pentru administrare în apa de baut

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare g conține

**Substanță activă:**

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

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

150 g

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci și gaini

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare în apa de baut.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**Perioadă de așteptare:**

Porci:

Carne și organe: 1 zi.

Gaini:

Carne și organe: 5 zile.

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 7 zile. A se utiliza până la:...

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

**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 COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ENDECTOVET EOOD

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {numar}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Pungi de 1 kg și 5 kg**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Lyncoo 400 mg/g pulbere pentru administrare în apa de baut

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare g conține

**Substanță activă:**

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

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 kg

**5 kg**

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci și gaini

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare în apa de baut.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**Perioadă de așteptare:**

Porci:

Carne și organe: 1 zi.

Gaini:

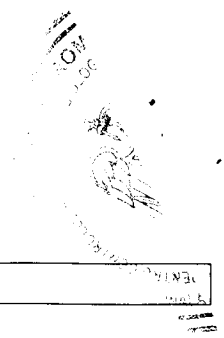
Carne și organe: 5 zile.

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 21 zile. A se utiliza până la:....  
După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.



**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 COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ENDECTOVET EOOD

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {numar}

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Lyncoo 400 mg/g pulbere pentru administrare în apa de baut pentru porci și gaini

### 2. Compoziție

Fiecare g conține:

#### Substanță activă:

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

Pulbere de culoare albă, fină.

### 3. Specii țintă

Porci și gaini

### 4. Indicații de utilizare

Porci:

Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice cauzata de *Mycoplasma hyopneumoniae*.  
Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Gaini:

Tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice cauzata de *Clostridium perfringens*.  
Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se administrează și nu se permite accesul la apă care conține lincomicină, la iepuri, hamsteri, porcusori de Guineea, chinchile, cai sau rumegătoare, deoarece acest lucru ar putea duce la tulburare gastro-intestinală severă.  
Nu se utilizează în cazurile de rezistență cunoscută la lincosamide.  
Nu se utilizează în cazurile de disfuncție hepatică.

### 6. Atenționări speciale:

#### Atenționări speciale:

Consumul apei de băut medicamentată poate fi afectat de severitatea bolii. În cazul consumului insuficient al apei, porcii trebuie tratați parenteral.

Rezistența încrucișată a fost demonstrată între lincomicină și diferite antimicrobiene, incluzând alte lincosamide, macrolide și antibiotice streptogramina B. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testarea susceptibilității a arătat rezistență la lincosamide, macrolide și streptogramina B, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. Susceptibilitatea *Mycoplasma hyopneumoniae* la agenții antimicrobieni este dificil de testat *in vitro* din cauza restricțiilor tehnice. În plus, este o lipsă a valorilor critice clinice atât pentru *M. hyopneumoniae*, cât și pentru *C. perfringens*. Așadar, dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și cunoștințe privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru tratamentul de primă linie trebuie utilizat un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară), în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Utilizarea repetată sau prelungită trebuie evitată prin îmbunătățirea gestionării fermei și a practicilor de igienă. Produsele medicinale veterinare antimicrobiene se utilizează pentru metafilaxie numai atunci când riscul de răspândire a unei infecții sau a unei boli infecțioase în grupul/efectivul de animale este ridicat și atunci când nu sunt disponibile alte alternative adecvate.

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

Acest produs medicinal veterinar conține lincomicină și lactoză monohidrat, oricare dintre acestea putând provoca reacții alergice la unele persoane. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină sau la alte lincosamide sau la lactoza monohidrat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie să aveți grijă să nu se ridice și să nu inhalați pulberea.

Trebuie evitat contactul cu pielea și ochii.

Atunci când se manipulează și se amestecă produsul medicinal veterinar, trebuie purtat echipament personal de protecție care constă în măști de praf (fie o semi-mască de protecție respiratorie de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149 sau fie un aparat respirator reutilizabil conform Standardului European EN140 cu un filtru EN143), mănuși de protecție și ochelari de protecție. Dacă apar simptome respiratorii după expunere, solicitați sfatul medicului și prezentați acest avertisment medicului.

În caz de expunere accidentală la nivel de piele, ochi sau membrane mucoase, spălați bine zona afectată cu multă apă.

Dacă după expunere apar simptome precum erupții cutanate sau iritații oculare persistente, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Spălați-vă pe mâini și pe orice piele expusă cu apă și săpun imediat după utilizare.

Nu mâncați, nu beți sau nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. În caz de ingerare accidentală, 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, lactației sau ouatului. Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au evidențiat efecte teratogene, deși s-a raportat fetotoxicitate.

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

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Poate exista antagonism între lincomicină și macrolide, cum ar fi eritromicina și alte antibiotice bactericide; prin urmare, utilizarea concomitentă nu este recomandată datorită legării competitive la subunitatea ribozomală 50S a celulei bacteriene.

Biodisponibilitatea lincomicinei poate scădea în prezența antiacidelor gastrice sau a cărbunelui activat, a pectinei sau a caolinului.

Lincomicina poate potența efectele neuromusculare ale anesteziei și relaxanților musculare.

#### Supradozare:

O doză mai mare de 10 mg lincomicină per kg greutate corporală poate provoca diaree și fecale moi la porci. În caz de supradozare accidentală, tratamentul trebuie oprit și reluat la nivelul dozei recomandate. Nu există un antidot specific, tratamentul este simptomatic.

#### Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi administrat utilizând apă de băut care conține peroxid de hidrogen la o concentrație maximă de 35 ppm, dar nu poate fi administrat utilizând apă de băut care conține clor deoarece lincomicina se degradează foarte rapid în prezența clorului.

### **7. Evenimente adverse**

#### Porci:

|                                                           |                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rare<br>(1 până la 10 animale/10.000 de animale tratate): | Iritabilitate <sup>1, 2</sup><br>Diaree <sup>3</sup><br>Reacție de hipersensibilitate, Edem anal (umflare) <sup>3, 4</sup><br>Înroșire a pielii <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> De obicei, auto-corectarea apare în decurs de 5-8 zile fără întreruperea tratamentului cu lincomicină.

<sup>2</sup> Moderată, comportamentală.

<sup>3</sup> În primele 2 zile de la începerea tratamentului.

<sup>4</sup> Moderat

#### Gaini:

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

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

Administrare în apa de baut.

Ratele de dozare recomandate sunt:

#### Porci:

Pneumonie enzootică: 10 mg lincomicină per kg greutate corporală (corespunzător la 25 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală) timp de 21 zile consecutive.

#### Gaini:

Enterită necrotică: 5 mg lincomicină per kg greutate corporală (corespunzător la 12,5 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală) timp de 7 zile consecutive.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Se recomandă utilizarea de echipamente de cântărire calibrate corespunzător. Consumul apei trebuie monitorizat frecvent.

În funcție de doza 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:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală per zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{\text{consum mediu zilnic de apă (L/animal)}} = \text{mg produs medicinal veterinar per litru apă de baut}$$

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Trebuie asigurată dizolvarea completă a produsului medicinal veterinar.

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar în apă dedurizată/dură este de 50 g/L la 20 °C și de 15 g/L la 5 °C.

În cazul soluțiilor stoc și atunci când se utilizează un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Ajustați setarea debitului pompei dozatoare în funcție de concentrația soluției stoc și de aportul de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de baut pentru animale pe întreaga durată a perioadei de tratament.

Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de baut astfel încât toată medicația să fie consumată în 24 ore. Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 ore. Nu trebuie să fie disponibilă nicio altă sursă de apă de baut.

La sfârșitul perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități sub-terapeutice de substanța activă.

În ceea ce privește compatibilitatea biocidelor, consultați secțiunea „Incompatibilități majore”.

## 10. Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe: 1 zi.

Gaini:

Carne și organe: 5 zile.

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.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

Plic de 150 g: 7 zile.

Pungi de 1 kg și 5 kg: 21 zile.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de baut conform indicațiilor: 24 ore

## 12. Precauții speciale pentru eliminare

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 organismele 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. 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.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

Plic de 150 g

Punga de 1 kg

Punga de 5 kg

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

### **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

ENDECTOVET EOOD

108 Mihail Takev Street

4550 Peshetera

Bulgaria

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Franța

Date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

HUVEPHARMA NV

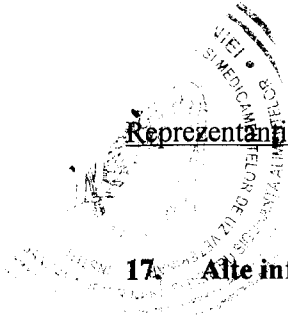
Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgia

Tel +32 3 288 18 49

[pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)



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

#### **17. Alte informații**

##### **Proprietăți de mediu:**

Lincomicina este cunoscută ca fiind toxică pentru plantele terestre, cianobacterii și bacterii din apele subterane.

