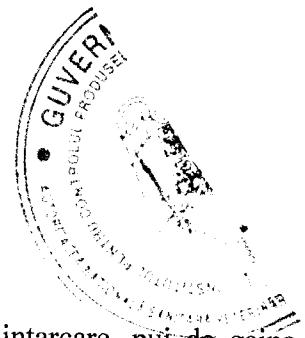


**SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**





## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SPECTOL INJ., solutie injectabila pentru porcine, vitei pana la intarcare, pui de gâina, curcani, oi, capre, câini si pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs contine:

### Substanțe active:

Lincomicina (sub forma de lincomicina clorhidrat ) 50 mg

Spectinomycină (sub forma de spectinomycină sulfat) 100 mg

### Excipienți:

Alcool benzilic 9 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, soluție limpede, incoloră până la slab galbuie

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porcine, vitei până la intarcare, pui de gâina, curcani, oi, capre, câini si pisici

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

SPECTOL INJ. este indicat pentru tratamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile la acțiunea lincomicinei și/sau spectinomicinei, incluzând: *Actinobacillus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Brachyspira hyodysenteriae.*, *Salmonella spp*, *Escherichia coli*, *Campylobacter spp.*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Mycoplasma spp.* la porcine, vitei până la intarcare, pui de gâina, curcani, oi, capre, câini si pisici.

Porcine: pentru tratamentul pneumoniei bacteriene și micoplasmice, dizenteriei, enteritei bacteriene și artritei infectioase.

Vitei până la intarcare: pentru tratamentul pneumoniei și enteritei asociate în mod obișnuit cu pneumonie.

Oi și capre: pentru tratamentul pneumoniei și bolilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma* și alte microorganisme, inclusiv pododermatita.

Pui de gâina și curcani: Pentru tratamentul bolilor respiratorii, aerosaculitelor, holerei, stafilocociei, sinuzitei și corizei.

Câini și pisici: pentru tratamentul infecțiilor respiratorii ale tractului urinar, abceselor și plagilor datorate muscăturilor cu risc de infecție și pentru tratamentul infecțiilor bacteriene secundare bolilor virale ca panleucopenia, pneumonia, rinotraheita și bolilor tractului respirator superior.





#### 4.3 Contraindicații

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

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local, pe informațiile epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor tinta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC, poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Uneori la locul de injecție poate să apară durere. Un alt efect advers observat ocazional la porc este pierderea apetitului.

#### 4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada gestației și lactației.

Nu se utilizează la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la găinile care produc ouă pentru consum uman.

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

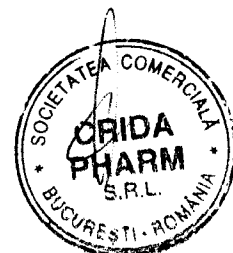
Nu se va administra concomitent cu antibiotice macrolide.

#### 4.9 Cantități de administrat și cai de administrare

Sub forma de injecții intramusculare sau subcutanate.

Porcine: 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml produs/10 kg greutate corporală) intramuscular. Se va repeta timp de 3 zile, în funcție de răspunsul clinic observat.

Vitei până la întărire: 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml produs/10 kg greutate corporală) intramuscular, de două ori pe zi în prima zi apoi o singură administrare timp de 2-4 zile în funcție de răspunsul clinic obținut.





Pui de gaina si curcani: 0,1 ml produs/0,5 kg greutate corporala/zi pe cale subcutanata, timp de 3 zile sau o singura administrare urmata de administrarea in apa de baut de produse medicinale veterinare ce contin lincomicina si spectinomicina timp de 3 pana la 5 zile.

Oi si capre: 15 mg substanta activa pe kg greutate corporala/zi (1ml produs/10 kg greutate corporala) intramuscular timp de 3 zile.

Câini si pisici: 30 mg de substanta activa pe kg greutate corporala/zi (1ml produs/5 kg greutate corporala) pe cale intramusculara. Se poate repeta la 12 sau 24 de ore si se poate administra pana la 21 de zile.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

In cazul administrării la porcine a unor doze mai mari decat cele recomandate, produsul poate determina aparitia unei diarei tranzitorii.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne si organe:

Porcine - 14 zile dupa ultimul tratament

Vitei inainte de intarcare: 21 zile dupa ultimul tratament

Oi si capre: 15 zile dupa ultimul tratament

Pui de gaina si curcani: 15 zile dupa ultimul tratament

Nu este autorizata utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman

Nu se utilizeaza la pasarile care produc oua sau care urmeaza sa produca oua pentru consum uman.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **Grupa farmacoterapeutică:**

Lincomicina: lincosamide Cod ATC vet: QJ01FF02

#### **Grupa farmacoterapeutică:**

Spectinomicina: alte antibacteriene

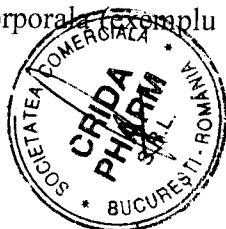
Cod ATC vet: QJ01XX04

#### **5.1 Proprietati farmacodinamice**

Produsul contine atat lincomicina cat si spectinomicina. Lincomicina este un antibiotic din grupa lincosamidelor cu activitate impotriva unei game largi de bacterii Gram pozitive si Gram negative cat si impotriva speciilor de Mycoplasma. Este bine distribuita in organism si este metabolizata semnificativ. Spectinomicina este un antibiotic din grupa aminociclitol si este de asemenea activa impotriva speciilor de Mycoplasma cat si impotriva multor bacterii Gram negative, in mod special apartinand enterobacteriaceelor. Este la fel de bine distribuita in organism si se pare ca se excreta in mod obisnuit sub forma de compus de baza.

#### **5.2 Particularitati farmacocinetice**

Dupa injectarea intramusculara de lincomicina in doza de 5 mg/kg greutate corporala, concentratiile in ser au fost detectate dupa 30 de minute si au ramas in serul sanguin timp de 8 ore la un nivel de 0,5-2,32 µg/ml. Cmax ( concentratia maxima) a fost atinsa dupa o ora; timpul de injumatatire a fost 1,3 ore. Dupa administrarea pe cale intravenoasa a lincomicinei, in doza de 10 mg/kg greutate corporala (exemplu la viteii de 6 saptamani), Cmax a fost 30,8



$\mu\text{g/ml}$ , iar timpul de înjumătățire a fost de 1,9 ore. Într-un model dublu-compartimentat cu cel puțin două compartimente distincte, volumul aparent de distribuție ( $V_d$ ) în organism, pentru o soluție de lincomicina primară lichidă și foarte solubilă a fost de 1 litru/kg greutate corporală sau mai mult.

Farmacocinetica spectinomiceinei a fost determinată după administrarea intramusculară a produsului, în doză recomandată de 15 mg activitate antibiotică/kg greutate corporală, spectinomicina a arătat un  $C_{\text{max}}$  de 37,3  $\mu\text{g/ml}$  după 0,8 ore. Expunerea totală (AUC) a fost de 93  $\mu\text{g/ml} \times \text{ora.}$ ; timpul de înjumătățire a fost de 1,83 ore. Volumul aparent se distribuie într-un model dublu-compartimentat, cu cel puțin două compartimente distincte, este de 0,3 L/kg greutate corporală.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic  
Hidroxid de sodiu  
Acid clorhidric  
Apa pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități majore

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

### 6.3 Perioada 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: 28 zile.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.  
A nu se refrigera sau congela.  
A se păstra în ambalajul original.  
A se păstra în loc uscat.  
A se proteja de lumina directă.  
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului

**Ambalaj primar:** flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, închise cu dop de cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu.





**Ambalaj secundar :**

**Ambalaj secundar individual:**

Cutie de carton individual care conține:

1 flacon 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml.

**Ambalaje secundare colective:**

**Cutie de carton care conține:**

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;

96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;

48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

**Cutie de carton care conține:**

192 flacoane x 50 ml;

120 flacoane x 100 ml;

60 flacoane x 250 ml;

40 flacoane x 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**S.C. CRIDA PHARM S.R.L.**

Str. Intrarea Vagonetului, nr 2, Bl 101, ap. 47, Sector 6, Bucuresti.ROMANIA.

Tel./Fax +40 (0)21 430 4399 E-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

**8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140164

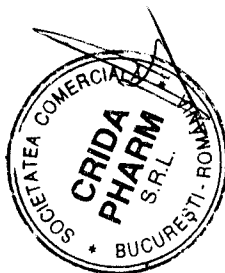
**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REINNOIRII AUTORIZAȚIEI**

28.07.2014/12.12.2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

01.2020

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



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie de carton colectiva

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**SPECTOL INJ.**, solutie injectabila pentru porcine, vitei pana la intarcare, pui de gaina, curcani, oi, capre, câini si pisici  
lincomicina, spectinomicina

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml de produs contine:

**Substanțe active:**

Lincomicina (sub forma de lincomicina clorhidrat ) 50 mg  
Spectinomicina (sub forma de spectinomicina sulfat) 100 mg

**Excipienti:**

Alcool benzilic.....9 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Solutie injectabila

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

**Cutie de carton care conține:**

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;  
96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;  
48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

**Cutie de carton care conține:**

192 flacoane x 50 ml;  
120 flacoane x 100 ml;  
60 flacoane x 250 ml;  
40 flacoane x 500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine, vitei pana la intarcare, pui de gaina, curcani, oi, capre, câini si pisici

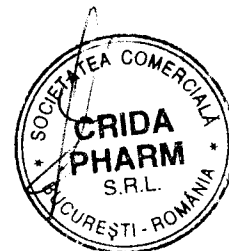
**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Sub forma de injectii intramusculare sau subcutanate.

Porcine: 15 mg substanta activa pe kg greutate corporala/zi (1ml produs/10 kg greutate corporala) intramuscular.





Vitei pana la intarcare: 15 mg substanta activa pe kg greutate corporala/zi (1ml produs/10 kg greutate corporala) intramuscular,

Pui de gaina si curcani: 0,1 ml produs/0,5 kg greutate corporala/zi pe cale subcutanata,

Oi si capre: 15 mg substanta activa pe kg greutate corporala/zi (1ml produs/10 kg greutate corporala) intramuscular

Câini si pisici: 30 mg de substanta activa pe kg greutate corporala/zi (1ml produs/5 kg greutate corporala) pe cale intramusculara.

Cititi prospectul inainte de utilizare.

#### **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne si organe:

Porcine - 14 zile dupa ultimul tratament

Vitei inainte de intarcare: 21 zile dupa ultimul tratament

Oi si capre: 15 zile dupa ultimul tratament

Pui de gaina si curcani: 15 zile dupa ultimul tratament

Nu este autorizata utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman

Nu se utilizeaza la pasarile care produc oua sau care urmeaza sa produca oua pentru consum uman

#### **9. ATENȚIONARE(ATENTIONARI) SPECIALĂ(SPECIALE) DUPĂ CAZ**

Cititi prospectul inainte de utilizare

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

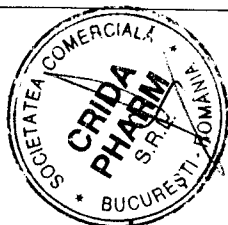
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

#### **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**





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

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE**

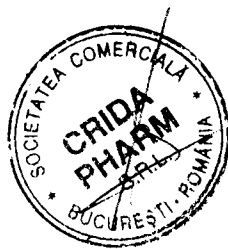
S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului nr 2. Bl 101, ap 47. Sector 6  
Bucuresti. ROMANIA. Tel.Fax +40 (0)21 430 4399

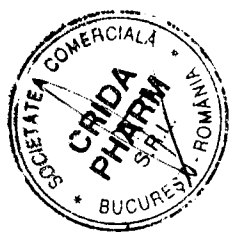
**16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140164

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {numar}





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**SPECTOL INJ.**, solutie injectabila pentru porcine, vitei pana la intarcare, pui de gaina, curcani, oi, capre, câini si pisici  
lincomicina, spectinomocina

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml de produs contine:

**Substanțe active:**

Lincomicina (sub forma de lincomicina clorhidrat) 50 mg

Spectinomocina (sub forma de spectinomocina sulfat) 100mg

**Excipienti:**

Alcool benzilic.....9 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Solutie injectabila

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon x 50 ml, x 100 ml, x 250 ml, x 500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine, vitei pana la intarcare, pui de gaina, curcani, oi, capre, caini si pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Sub forma de injectii intramusculare sau subcutanate.

Porcine: 15 mg substanta activa pe kg greutate corporala/zi (1ml produs/10 kg greutate corporala) intramuscular.

Vitei pana la intarcare: 15 mg substanta activa pe kg greutate corporala/zi (1ml produs/10 kg greutate corporala) intramuscular,

Pui de gaina si curcani: 0,1 ml/0,5 kg greutate corporala/zi pe cale subcutanata,

Oi si capre: 15 mg substanta activa pe kg greutate corporala/zi (1ml produs/10 kg greutate corporala) intramuscular

Câini si pisici: 30 mg de substanta activa pe kg greutate corporala/zi (1ml produs/5 kg greutate corporala) pe cale intramusculara.

Cititi prospectul inainte de utilizare.





## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe:

Porcine - 14 zile dupa ultimul tratament

Vitei inainte de intarcare: 21 zile dupa ultimul tratament

Oi si capre: 15 zile dupa ultimul tratament

Pui de gaina si curcani: 15 zile dupa ultimul tratament

Nu este autorizata utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman

Nu se utilizeaza la pasarile care produc oua sau care urmeaza sa produca oua pentru consum uman

## 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI)SPECIALĂ, (SPECIALE)DUPĂ CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

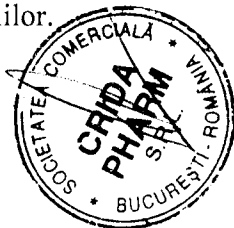
Eliminarea: cititi prospectul produsului.

## 13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

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

## 14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI INDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.



**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, nr 2, Bl 101, ap 47. Sector 6  
Bucuresti. ROMANIA. Tel./Fax. +40 (0)21 430 4399

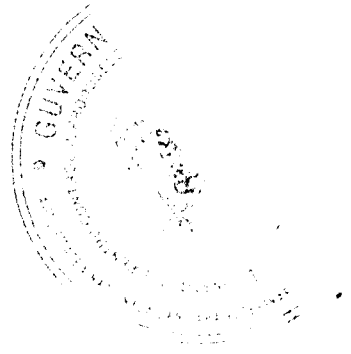
**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE**

140164

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot { numar }







## PROSPECT

**SPECTOL INJ.**, soluție injectabilă pentru porcine, viței până la înțarcare, pui de găina, curcani, oi, capre, câini și pisici

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

#### Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România. Tel./Fax +40 (0)21 430 4399 E-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

#### Numele și adresa deținătorului autorizației de fabricație, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

S. C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Tel/fax: + 40 (0)24 251 5005 E-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**SPECTOL INJ.**, soluție injectabilă pentru porcine, viței până la înțarcare, pui de găină, curcani, oi, capre, câini și pisici

lincomicina, spectinomicina

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare ml de produs conține:

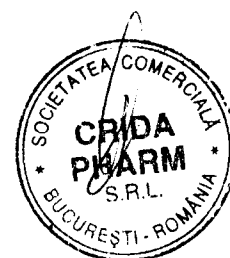
#### Substanțe active:

Lincomicina (sub formă de lincomicină clorhidrat) 50 mg

Spectinomicina (sub formă de spectinomicină sulfat) 100 mg

#### Excipienți:

Alcool benzilic 9 mg



#### 4.INDICATIE (INDICAȚII)

SPECTOL INJ. este indicat pentru tratamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile la acțiunea lincomicinei și/sau spectimonicinei, incluzând: *Actinobacillus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Brachyspira hyodysenteriae.*, *Salmonella spp*, *Escherichia coli*, *Campylobacter spp.*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Mycoplasma spp.* la porcine, viței până la înțârcare, pui de găină, curcani, oi, capre, câini și pisici.

Porcine: pentru tratamentul pneumoniei bacteriene și micoplasmice, dizenteriei, enteritei bacteriene și artritei infecțioase.

Viței până la înțârcare: pentru tratamentul pneumoniei și enteritei asociată în mod obișnuit cu pneumonie.

Oi și capre: pentru tratamentul pneumoniei și bolilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma* și alte microorganisme, inclusiv pododermatita.

Pui de găină și curcani: Pentru tratamentul bolilor respiratorii, aerosaculitelor, holerei, stafilocociei, sinuzitei și corizei.

Câini și pisici: pentru tratamentul infecțiilor respiratorii ale tractului urinar, abceselor și plăgilor datorate mușcăturilor cu risc de infecție și pentru tratamentul infecțiilor bacteriene secundare, bolilor virale ca panleucopenia, pneumonia, rinotraheita și bolilor tractului respirator superior.

#### 5.CONTRAINDICAȚII

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

#### 6.REACȚII ADVERSE

Uneori la locul de injectare poate să apară durere. Un alt efect advers observat ocazional la porc este pierderea apetitului.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

#### 7.SPECII ȚINTĂ

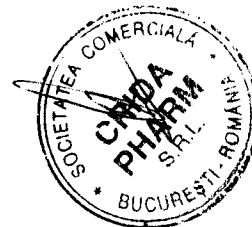
Porcine, viței până la înțârcare, pui de găină, curcani, oi, capre, câini și pisici.

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

Sub formă de injecții intramusculare sau subcutanate.

Porcine: 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml produs/10 kg greutate corporală) intramuscular.

Se va repeta timp de 3 zile, în funcție de răspunsul clinic observat.





ROMÂNIEI

Viței până la înțărare: 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml produs/10 kg greutate corporală) intramuscular, de două ori pe zi în prima zi apoi o singură administrare timp de 2-4 zile în funcție de răspunsul clinic obținut.

Pui de găină și curcani: 0,1 ml produs/0,5 kg greutate corporală/zi pe cale subcutanată, timp de 3 zile sau o singură administrare urmată de administrarea în apa de băut de produse medicinale veterinare ce conțin lincomicină și spectinomycină timp de 3 până la 5 zile.

Oi și capre: 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml produs/10 kg greutate corporală) intramuscular timp de 3 zile.

Câini și pisici: 30 mg de substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml produs/5 kg greutate corporală) pe cale intramusculară. Se poate repeta la 12 sau 24 de ore și se poate administra până la 21 de zile.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porcine - 14 zile după ultimul tratament

Viței înainte de înțărare: 21 zile după ultimul tratament

Oi și capre: 15 zile după ultimul tratament

Pui de găină și curcani: 15 zile după ultimul tratament

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care urmează să producă ouă pentru consum uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

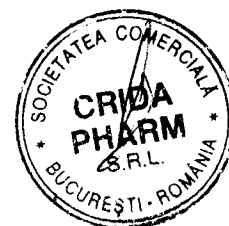
A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile



## **12.ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local, pe informațiile epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC, poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

### **Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Poate fi utilizat în perioada gestației și lactației.

Nu se utilizează la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la găinile care produc ouă pentru consum uman.

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

Nu se va administra concomitent cu antibiotice macrolide.

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

În cazul administrării la porcine a unor doze mai mari decât cele recomandate, produsul poate determina apariția unei diarei tranzitorii.

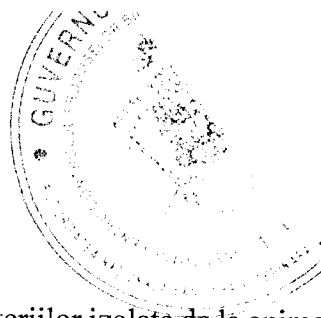
### **Incompatibilități**

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

## **13 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.





**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

01.2020

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Ambalaj primar:** flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu.

**Ambalaje secundare:**

**Ambalaj secundar individual:**

Cutie de carton individual care conține:

1 flacon 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml.

**Ambalaje secundare colective:**

**Cutie de carton care conține:**

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;

96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;

48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

**Cutie de carton care conține:**

192 flacoane x 50 ml;

120 flacoane x 100 ml;

60 flacoane x 250 ml;

40 flacoane x 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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



