

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

LINCOVEX 100 mg/ml soluție injectabilă pentru porci, pisici și câini.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Lincomicină (ca lincomicină clorhidrat monohidrat).....100,0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519).....9,0 mg

Soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Câini, pisici și porci.

4. Indicații de utilizare

Câini și pisici: pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii Gram-pozitive, în special de streptococi și de unele bacterii anaerobe.

Porci: pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii Gram-pozitive, de unele bacterii anaerobe și de mycoplasme.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele care anterior au avut candidoză.

Nu se recomandă tratamentul concomitent cu eritromicină.

Nu se administrează la iepuri, hamsteri, cobai, șinșile, cai sau rumegătoare deoarece ar putea cauza tulburări gastrointestinale severe.

Nu se utilizează în caz de disfuncție hepatică.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Nu se utilizează împotriva *E. Coli*, *Salmonella spp.*, *Enterococcus faecalis* sau a drojdiilor.

Rezistența încrucișată a fost demonstrată între lincomicină și alte lincosamide, macrolide și streptogramine B. Utilizarea produsului ar trebui considerată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au demonstrat rezistență la lincosamide, macrolide și streptogramine B, deoarece eficacitatea produsului ar putea fi redusă.

În unele regiuni ale Europei, proporții mari de izolate ale *Brachyspira hyodysenteriae* rezistente la lincosamide au fost detectate în cazuri clinice la porci.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenului sau patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității patogenilor țintă la nivelul fermei ori la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu risc mai scăzut de selecție de rezistență antimicrobiană (categorie AMGE mai scăzută) ar trebui folosit pentru tratamentul de primă linie, unde testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea acestei abordări.

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

Acest produs medicinal veterinar conține lincomicină și alcool benzilic care pot provoca reacții alergice la unele persoane. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină, la oricare dintre lincosamide sau la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu produsul. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Imediat după utilizare, spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

În timpul administrării produsului, acordați atenția pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dacă după expunere dezvoltați simptome precum erupție cutanată, solicitați sfatul medicului și prezentați-i aceste atenționări.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave care necesită asistența medicală imediat.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, dar au fost raportate efecte fetotoxice. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației la speciile țintă.

Gestație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Între lincomicină și eritromicină poate exista interacțiune clinică atunci când sunt administrate concomitent, din cauza legăturii concurente în zona ribozomală.

Lincomicina prezintă o calitate intrinsecă de blocare neuromusculară și ar trebui utilizată cu precauție atunci când este administrată concomitent cu alți agenți cu efect de blocare neuromusculară.

Antagonismul *in vitro* se observă atunci când lincomicina este utilizată concomitent cu antibiotice bactericide active asupra bacteriilor în creștere.

Supradozare:

Supradozarea poate cauza temporar fecale moi sau diaree la porci.

Nu există un antidot specific, tratamentul este simptomatic.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini, pisici și porci:

Frecvența nedeterminată (nu se poate estima din datele accesibile):

Fecale moi ¹

Reacții la locul injectării nespecificate în altă parte

¹ Mai ales la animalele tratate cu doze mari.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro ; icbmrv@icbmrv.ro

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

Câini și pisici: utilizare intramusculară sau intravenoasă lentă.

Porci: utilizare intramusculară.

Câini și pisici:

Doza recomandată pentru câini și pisici este 22 mg lincomicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar per 4,5 kg greutate corporală) o dată de zi sau 11 mg lincomicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar per 9 kg greutate corporală) o dată la 12 ore.

Porci:

Doza recomandată pentru porci este 11 mg lincomicină/kg greutate corporală o dată pe zi (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar per 9 kg greutate corporală) pentru 3 zile consecutive.

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

Nu perforați dopul mai mult de 30 de ori cu o seringă 22 G sau de 15 ori cu o seringă 18 G. În cazul în care acesta nu este posibil, utilizați o seringă automată sau o seringă de prelevare corespunzătoare pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe: 3 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea 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.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

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 organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate 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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Flacon transparent din polipropilenă cu un dop din cauciuc brombutil de tip I și un capac din aluminiu cu sigiliu tip Flip-Off.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

MM/YYYY

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols Km. 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)
SPANIA

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

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL
Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19
sector 3, BUCUREȘTI, Romania
Tel.: 0371 190 455
E-mail: office@veterindistribution.ro

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

17. Alte informatii

