

## LINCODEM 50

**500 mg /g, pulbere pentru administrare in apa de băut pentru porcine și găini  
(pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire)**

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov; Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCODEM 50, 500 mg /g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porcine și găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).

Lincomicină clorhidrat

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

LINCODEM 50 conține per 1 gram:

#### Substanța activă:

Lincomicină clorhidrat                      500 mg (echivalent cu 440,9 mg lincomicină bază)

### 4. INDICAȚII

La porcine și găini se utilizează în tratamentul infecțiilor produse de germeni sensibili la lincomicină: Gram-pozitivi anaerobi (*Clostridium* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) și aerobi (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacillus* spp.), majoritatea micoplasmelor, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Actinobacillus* spp. și unele specii de *Actinomyces* spp., *Nocardia* spp. și i spp.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină.

Nu se utilizează la tineretul porcin datorită faptului că nu dispun de echipament enzimatic complet care să metabolizeze substanța activă.

### 6. REACȚII ADVERSE

Rareori la unele animale s-au înregistrat reacții de hipersensibilizare și diaree. La aproximativ 10% dintre animalele tratate cu lincomicină a apărut colita pseudomembranoasă.

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

### 7. SPECII ȚINTĂ

Porcine și găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).

### 8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează în apa de băut, în următoarele doze:

**La găini:** 300 - 400 g Lincodem 50 la 1000 litri apă, timp de 7 zile consecutive.

**La porci:** 30 - 40 mg Lincodem 50 /Kg greutate corporală/zi, timp de 7 zile consecutive.

Pentru calcularea exactă a dozelor se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Lincodem 50/ kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \text{mg Lincodem 50 / litru apă}$$

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă. Ingestia de apă este dependentă de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația în apa de băut va trebui ajustată. Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porcine și găini: 4 zile.

Găini: Ouă - 7 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

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

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

#### Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, produsul se poate utiliza în siguranță.

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

Lincodem 50 nu se poate administra concomitent cu produse medicinale veterinare care conțin caolin sau pectine deoarece i se blochează absorbția.

Nu se poate asocia cu macrolide și betalactamine. Se poate asocia cu toate anticoccidienele ionofore.

Acționează sinergie cu aminoglicozidele.

**Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Supradozarea poate produce tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau vomismente sau colită pseudomembranoasă. Se îndepărtează imediat apa medicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament pentru susținere a funcțiilor vitale.

**Incompatibilități**

Acționează antagonic cu antibiotice din grupa betalactaminelor (peniciline și cefalosporine) și macrolidelor (eritromicina, tilozina, tilmicozina).

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere, ci în locuri special amenajate. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

**14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI**

Noiembrie 2016

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaj:

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate x 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu x 25kg, 50kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov. Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.