

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram Lincodem 50 conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de baut de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

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

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La porcine și gâini se utilizează în tratamentul afecțiunilor 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* spp., *Actinobacillus* spp. și unele specii de *Actinomyces* spp., *Nocardia* spp. și *Bordetella* spp.

4.3. 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.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.



4.5. Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii medicamentului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si 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 ținta.

Utilizarea medicamentului în afara instrucțiunilor din RCM poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea medicamentului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind medicamentele antimicrobiene.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

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

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

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

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu medicamentul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea medicamentului de uz 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 medicamentului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

4.7. 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, medicamentul se poate administra în siguranță.



4.8. Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Lincodem 50 nu se poate administra concomitent cu medicamentele de uz veterinar care conțin caolin sau pectine deoarece împiedică absorbția.

Nu se poate asocia cu macrolide și betalactamine.

Se poate asocia cu toate anticoccidienele ionofore.

Actionează sinergic cu aminoglicozidele.

4.9. Doză și calea de administrare

Se administrează în apa de baut, în următoarele doze:

La gaini: 300 - 400g 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:

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

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apă 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 medicamentului.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidot)

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

4.11. Perioada de așteptare

Carne și organe:

Porcine și gaini: 4 zile

Gaini:

Ouă: 7 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antimicrobiene de uz sistemic, lincosamide

Codul veterinar ATC: QJ01FF02.



Lincomicina este un antibiotic din grupa lincozamidelor care se leagă exclusiv la subunitatea 50S din structura ribozomilor bacterieni și inhibă sinteza de proteine bacteriene acționând bacteriostatic. Este activă față de germeni Gram-pozitivi anaerobi (*Clostridium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*) și aerobi (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacillus spp.*), majoritatea micoplasmelor, *Erysipelothrix spp.*, *Actinobacillus spp.* și unele specii de *Actinomyces spp.*, *Nocardia spp.* și *Bordetella spp.*

Pentru a crește spectrul de acțiune și asupra bacteriilor Gram-negative se recomandă asocierea cu gentamicină sau spectinomycină.

5.2. Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitate. Lincomicina în contact cu suc intestinal se dizolvă în totalitate și devine biodisponibilă.

Absorbție. La porcine lincomicina se absoarbe din tractul intestinal în proporție de 20-50% din doza administrată și atinge un nivel plasmatic maxim în 1-2 ore de la administrare. Activitatea antibacteriană este crescută la pH alcalin, acționează atât local la nivelul tractului digestiv, cât și sistemic.

Distribuție. Circulă în sânge legată de proteinele plasmatice în proporție de 94% și se distribuie uniform în toate țesuturile și lichidele organismului cu excepția lichidului cerebrospinal. Pătrunderea în lichidul cefalorahidian și în creier este slabă. Realizează concentrații active în tractul respirator, lichidul pleural, țesuturi moi, în oase, lichidul sinovial și prostată. Pătrunde în abcese. Concentrația în ficat și bilă este de 2-3 ori mai mare decât cea plasmatică. Durata de acțiune este cuprinsă între 6 și 8 ore de la administrare.

Biotransformare. Aproximativ 50% din doza administrată este metabolizată în ficat. Metaboliții rezultați își mențin activitatea antimicrobiană.

Eliminare. Antibioticul nemodificat și metaboliții săi sunt eliminați din organism prin urină, bilă și fecale. Nivelul de antibiotic în fecale rămâne ridicat timp de câteva zile după întreruperea tratamentului, iar dezvoltarea microorganismelor în intestinul gros este oprită pentru o perioadă de aproximativ 2 săptămâni. După administrare pe cale orală aproximativ 77% din doză se elimină prin fecale și 14% prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză monohidrat.

6.2. Incompatibilități

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





6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

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

6.4. Condiții speciale pentru depozitare:

LINCDEM 50 se păstrează în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

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.

6.6. Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Pentru protecția mediului, medicamentul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente 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.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445; e-mail: office@delosmedica.ro

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210074

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

06.08.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

08/2021

