



PROSPECT

LINCORAL 400, pulbere

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul certificatului de înregistrare:

HUVEPHARMA SA
34 Rue Jean Monnet
Zone industrielle d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

BIOVET Join Stock Company
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

LINCORAL 400, pulbere

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un gram de pulbere conține (mg):

Substanța activă:

Lincomycin (ca lincomycin hydrochlorid) - 400.

Excipienți:

Lactoză monohidrat până la 1g.

4. INDICAȚII TERAPEUTICE

La porcine. Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea medicamentului de uz veterinar.

La păsări. Tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice cauzate de *Clostridium perfringens*. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea medicamentului de uz veterinar.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu administrați și nu permiteți accesul la apă care conține lincomicină, la iepuri, hamsteri, cobai, șinșilla, cabaline sau rumegătoare, deoarece acest lucru ar putea duce la tulburări gastro-intestinale severe.

A nu se utiliza în cazuri de rezistență cunoscută la lincosamide.

A nu se utiliza în cazuri de disfuncție hepatică.



6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, porcii cărora li se administrează apă medicamentată cu lincomicină pot dezvolta diaree sau edemațierea ușoară a anusului în primele 2 zile de la începerea tratamentului, urticarii cutanate. Aceste afecțiuni se auto-corectează în 5-8 zile, fără întreruperea tratamentului cu lincomicină. Rare ori pot fi înregistrate reacții alergice.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine și păsări.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare în apa de băut.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea fiziologică și clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația lincomicinei trebuie ajustată în mod corespunzător.

Absorbția de apă trebuie monitorizată frecvent.

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă potabilă pentru animale pe toată durata perioadei de tratament.

După finalizarea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător pentru a evita îngerarea de cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Dozaj pentru porci:

Pneumonie enzootică: 10 mg lincomicină pe kg greutate corporală (corespunzător la 25 mg medicament pe kg greutate corporală) timp de 21 de zile consecutive.

Dozaj pentru pui:

Enterita necrotică: 5 mg lincomicină pe kg greutate corporală (corespunzător la 12,5 mg medicament pe kg greutate corporală) timp de 7 zile consecutive.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a medicamentului de uz veterinar conform formulei de mai jos:

doza (medicament de uz veterinar / kg greutate corporală/zi) apă	greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat	mg medicament de uz = veterinar per litru de de băut
$\frac{\text{doza} \times \text{greutatea corporală medie}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (litri / animal)}}$		

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Cantitatea zilnică trebuie adăugată în apa de băut în așa fel încât tot medicamentul să fie consumat în 24 de ore. Apa de băut medicamentată trebuie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore. O altă sursă de apă potabilă nu ar trebui să fie disponibilă.



10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Porcine: carne și organe - 1 zi.

Păsări: 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 vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25°C

A se păstra pungile bine închise.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe ambalaj.

Data expirării se refera la ultima zi din aceea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar este de 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform instrucțiunilor este de 24 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Absorbția de apă potabilă cu medicamente poate fi afectată de severitatea bolii. În caz de absorbție insuficientă a apei, porcii trebuie tratați parenteral.

Susceptibilitatea *Mycoplasma hyopneumoniae* la agenții antimicrobieni este dificil de testat in vitro din cauza constrângerilor tehnice. În plus, există o lipsă de puncte de întrerupere clinice atât pentru *M. hyopneumoniae*, cât și pentru *C. perfringens*. Acolo unde este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la răspunsul pneumoniei enzootice/enteritei necrotice la tratamentul cu lincomicină.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea agentului patogen și testarea sensibilității a bacteriilor izolate de la animal.

Vezi și cele de mai sus avertismente speciale pentru fiecare specie țintă.

Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene ar trebui să fie luate în considerare atunci când medicul veterinar utilizează medicamentul de uz veterinar.

Utilizarea medicamentului de uz veterinar care se abate de la instrucțiunile date în RCM poate crește prevalența bacteriilor rezistente la lincomicină și poate scăde eficacitatea tratamentului cu alte lincosamide, macrolide și streptogramină B datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Trebuie să se evite utilizarea repetată sau prelungită, prin îmbunătățirea practicilor de gestionare și dezinfecție a fermelor.

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

Acest medicament de uz veterinar conține lincomicină și lactoză monohidrat, oricare dintre acestea poate provoca reacții alergice la unele persoane. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincomicină sau orice altă lincosamidă sau la lactoză monohidrat trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar. Trebuie avută grijă să nu se genereze și nu se inhaleze praful.

Trebuie evitat contactul cu pielea și ochii.

Echipamentul de protecție personală este constituit din măști de praf aprobate (fie un respirator cu semi-mască de unică folosință conform standardului european EN149, fie un respirator de unică folosință conform standardului european EN140, cu filtru EN143), mănuși și ochelari de protecție trebuie purtați la manipularea și amestecarea medicamentului de uz veterinar.

Dacă apar simptome respiratorii în urma expunerii, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului această avertizare.

În cazul expunerii accidentale la piele, ochi sau mucoase, spălați bine zona afectată cu multă apă. Dacă după expunere apar simptome precum erupția cutanată sau iritația persistentă a ochilor, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Spălați-vă mâinile și oricare zonă expusă a pielii cu apă și săpun imediat după utilizare.

Nu mâncați, nu beți sau fumați în timp ce manipulați medicamentul de uz veterinar.



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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au produs nici o dovadă de efecte teratogene, deși a fost raportată fetotoxicitate.

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației, perioadei de ouat.

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

Nu se permite administrarea medicamentului de uz veterinar la găinile de care se obțin ouă pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar 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 din cauza legării competitive la subunitatea ribozomală 50S a celulei bacteriene. Biodisponibilitatea lincomicinei poate scădea în prezența antiacidelor gastrice sau a cărbunelui activat, pectinei sau caolinului. Lincomicina poate potența efectele neuromusculare ale anestezicelor și relaxantelor musculare.

Supradozare:

O doză mai mare de 10 mg lincomicină pe kg de greutate corporală poate provoca diaree și scaune moale la porci. În caz de supradozaj accidental, tratamentul trebuie oprit și reluat la nivelul dozei recomandate.

Nu există un antidot specific, tratamentul este simptomatic.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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
08.2023

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Polietilenă/aluminiu/polietilenă/pungă de hârtie. Borcan din polietilenă. Capac din polipropilena.

Garnitură din polietilenă/PET/aluminiu. Polietilenă/hârtie/pungă de hârtie.

Dimensiuni pachet: Punga de 150 g; Borcan de 1 kg; Sac de 1 kg; Sac de 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

