

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LISMAY SOLUÇÃO INJECTÁVEL, 50 + 100 mg/ml, para suínos, vitelos, ovinos, cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução contém:

### Substâncias activas:

Lincomicina base (como cloridrato) ..... 50 mg

Espectinomicina base (como sulfato tetra-hidratado) ..... 100 mg

### Excipientes:

Álcool benzílico ..... 9 mg

Água para preparações injectáveis q.b.p ..... 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1. Espécies alvo

Suínos, vitelos, ovinos, cães e gatos

### 4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

O medicamento veterinário está indicada no tratamento das infecções provocadas por microrganismos sensíveis à actividade da lincomicina e/ou da espectinomicina em suínos, vitelos, ovinos, cães e gatos, entre as quais as causadas por:

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bacteroides* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Brachyspira hyodysenteriae*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Campylobacter* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Mycoplasma* spp., *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.

**Suínos:** O medicamento veterinário está indicada para a terapêutica das pneumonias bacterianas e a micoplasmas, disenteria hemorrágica (por exemplo enterite necrótica superficial por *B. hyodysenteriae*), enterites bacterianas e artrites infecciosas.

**Vitelos:** O medicamento veterinário está indicada para a terapêutica das enterites e/ou pneumonias dos vitelos, provocadas por microrganismos bacterianos.

**Ovinos:** O medicamento veterinário está indicado para a terapêutica das afecções cutâneas dos cascos dos ovinos provocadas por *Bacteroides nodosus* e nas infecções respiratórias dos ovinos, primárias ou secundárias, provocadas por micoplasmas ou bactérias.

**Cães:** O medicamento veterinário está indicado para a terapêutica das infecções respiratórias, da pele e das vias urinárias e das infecções bacterianas secundárias associadas a doenças víricas. Com Lismay solução injectável podem assim tratar-se pneumonia, faringite, amigdalite, bronquite, pododermite, dermatite pustular, abscessos, cistite, metrite e gastroenterite.

**Gatos:** O medicamento veterinário está indicado para a terapêutica das infecções do tracto urinário, das vias respiratórias superiores, das infecções localizadas e das infecções bacterianas secundárias associadas a doenças víricas. Com Lismay solução injectável podem assim tratar-se: cistites, infecções bacterianas secundárias associadas à panleucopenia, pneumonia, rinotraqueíte, infecções das vias respiratórias superiores, feridas infectadas e abscessos.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade aos antimicrobianos das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, a terapêutica deve ser efetuada com base na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) relativamente à sensibilidade da bactéria-alvo.

#### **4.3 Contra-indicações**

A administração do medicamento veterinário está contra-indicada nos animais em que foi identificada hipersensibilidade a um dos dois antibióticos livres ou à sua associação, ou mesmo a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, hamsters, porquinhos-da-índia, chinchilas, cavalos ou ruminantes, uma vez que poderá causar distúrbios gastrointestinais graves.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não é autorizada a administração do medicamento veterinário a ovinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, a terapêutica deve ser efetuada com base na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) relativamente à sensibilidade da bactéria-alvo. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários. A administração deste medicamento veterinário, fora das instruções do RCM, pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e diminuir a eficácia do tratamento com macrólidos devido ao potencial para resistência cruzada.

##### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à lincomicina e/ou à espectinomicina devem administrar o medicamento com precaução e utilizando EPI adequado.

A lincomicina e a espectinomicina podem causar reacções de hipersensibilidade (alergias) após injeção, inalação, ingestão ou derramamento sobre a pele.

As reacções alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

Devem ser tomadas todas as precauções com a manipulação deste medicamento veterinário de forma a evitar qualquer risco de exposição.

Deverão ser tomadas precauções para evitar a autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar qualquer derrame do medicamento veterinário imediatamente com água abundante. Lavar as mãos após a administração.

Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição tais como *rash* cutâneo, dirija-se a um médico e mostre-lhe estas advertências. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

A administração do medicamento veterinário noutras espécies animais que não as indicadas no RCM pode provocar efeitos adversos, em especial ao nível do tracto gastrointestinal.

Podem verificar-se sinais ocasionais de dor no local da injecção, que nunca dão origem a reacções inflamatórias graves.

Foram referidos fenómenos ocasionais de diarreia transitória em ovinos e porcos na sequência da administração do medicamento.

Raramente são referidos casos de aborto e/ou morte em ovinos tratados durante o último terço de gestação.

#### **4.7 Utilização durante a gestação e lactação**

Na falta de estudos para a espécie-alvo, administrar o medicamento apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

São referidos casos raros de aborto e/ou morte durante o último terço de gestação, em ovinos tratados com o medicamento.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

A lincomicina possui actividade intrínseca de bloqueio neuromuscular, pelo que é necessário ter especial atenção se forem utilizados simultaneamente outros agentes neurobloqueadores (relaxantes musculares). Parece existir um antagonismo farmacológico entre a lincomicina e a eritromicina, pelo que deve ser evitada a utilização concomitante do medicamento com eritromicina.

Aconselha-se a não associar lincosamidas e macrólidos devido à semelhança dos mecanismos de acção.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

O frasco multidoso requer a adopção da técnica asséptica (limpeza e desinfeção da tampa) antes de introduzir a agulha estéril para retirar o medicamento.

**Suínos:** 1 ml/10 kg pv por via intramuscular (equivalente a 5 mg de lincomicina base e 10 mg de espectinomicina base/kg pv). Se necessário, pode repetir-se o tratamento com intervalos de 24 horas durante 3-7 dias.

**Vitelos:** 1 ml/10 kg pv por via intramuscular (equivalente a 5 mg de lincomicina base e 10 mg de espectinomicina base/kg pv) 12-12 horas no primeiro dia e depois 24-24 horas durante 2-4 dias.

**Ovinos:** 1 ml/10 kg pv por via intramuscular (equivalente a 5 mg de lincomicina base e 10 mg de espectinomicina base/kg pv) 24-24 horas durante 3 dias consecutivos.

**Cães e gatos:** 1 ml/5 kg pv por via intramuscular (equivalente a 10 mg de lincomicina base e 20 mg de espectinomicina base/kg pv). O tratamento pode ser repetido com intervalos de 12-12 ou 24-24 horas até a um máximo de 21 dias.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

A administração por via intramuscular em cães, de doses de 15-50-150 mg/kg de espectinomicina e 7,5-25-75 mg/kg de lincomicina, de 12-12 horas durante 21 dias, não provocou sinais de toxicidade evidenciáveis através da simples observação ou de dados de química clínica. Em alguns indivíduos verifica-se irritação moderada do local de injeção e nos animais tratados com as doses mais elevadas podem ocorrer sinais transitórios de dor no local de injeção.

Nos gatos, todas as administrações foram bem toleradas quando se administrou Lismay solução injectável por via intramuscular, nas doses de 5 e 25 mg/kg de lincomicina e de 10 e 50 mg/kg de espectinomicina duas vezes ao dia, durante 21 dias. Clinicamente, não se identificou qualquer sinal de toxicidade mas apenas alguns sinais de irritação subcutânea ou muscular no local da injeção.

Lismay solução injectável administrado por via intramuscular em vitelos, em doses uma a três vezes superiores à dose terapêutica de 15 mg/kg pv, durante 5 dias consecutivos e num total de seis tratamentos não induziu qualquer fenómeno clínico atribuível ao medicamento. Apenas se verificou uma ligeira irritação no local da injeção após a administração da dose três vezes superior à dose terapêutica.

Lismay solução injectável não é tóxica se injectada por via intramuscular em ovinos em doses 1, 3 e 5 vezes superiores à dose terapêutica de 15 mg/kg pv durante 5 dias consecutivos. Os animais tratados e de controlo exibem apenas sinais de irritação muscular no local da injeção, com resolução total em sete dias após o final do tratamento.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

**Vitelos:** carne e vísceras: 21 dias

**Suínos:** carne e vísceras: 12 dias

**Ovinos:** carne e vísceras: 7 dias

Não é autorizada a administração a ovinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, associações de lincomicina  
Código ATCvet: QJ01FF52

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O medicamento veterinário é uma associação de cloridrato de lincomicina e sulfato de espectinomicina, realizada com o objectivo de obter um espectro de actividade antibacteriana mais amplo do que o oferecido pela terapêutica efectuada com cada um dos antibióticos e uma acção sinérgica no que respeita a alguns microrganismos.

**Lincomicina:** estudos *in vitro* demonstraram que a lincomicina é activa essencialmente contra os microrganismos gram-positivos, entre os quais *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus albus*, estreptococos beta-hemolíticos, *Streptococcus viridans*, *Clostridium tetani* e *Clostridium perfringens*, anaeróbios gram-negativos como *Bacteroides* e *Fusobacterium* spp., alguns tipos de micoplasma e espiroquetas. A sua acção pode ser quer do tipo bacteriostático, quer do tipo bactericida, dependendo da dose e do microrganismo. O seu mecanismo de acção consiste na inibição da síntese proteica dependente do ARN da célula bacteriana ao nível da subunidade ribossomal 50 S.

Estudos *in vivo* demonstram a eficácia da lincomicina na terapêutica dos animais afectados por infecções por *Streptococcus viridans*, estreptococos beta-hemolíticos, *Staphylococcus aureus* e *Leptospira pomona*. O antibiótico é inactivo no que respeita às infecções devidas a *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Pseudomonas* e *Salmonella*.

Clinicamente, a lincomicina é eficaz no tratamento das infecções das vias respiratórias superiores, das septicemias e das infecções da pele e dos tecidos subjacentes.

A lincomicina não apresenta resistência cruzada com penicilina, triacetiloleandomicina, cloranfenicol, novobiocina, estreptomina e tetraciclina. Os estafilococos desenvolvem resistência à lincomicina de forma lenta e gradual, conforme demonstram as experiências de subculturas *in vitro*.

**Espectinomicina:** estudos *in vitro* demonstraram que é activa relativamente a uma diversidade de organismos gram-positivos e gram-negativos e aos micoplasmas. A espectinomicina exhibe uma acção geralmente do tipo bacteriostática face à maioria dos microrganismos, não conseguindo ter um efeito bactericida sobre os microrganismos intracelulares. A espectinomicina actua inibindo a síntese proteica da célula bacteriana ao nível da sub-unidade ribossomal 30 S.

*In vivo*, a espectinomicina é eficaz nas infecções causadas por *Escherichia*, *Salmonella*, *Staphylococcus*, *Streptococcus* e certos micoplasmas.

*In vivo*, não são evidenciáveis fenómenos de resistência aos antibióticos, ainda que *in vitro* seja demonstrado um desenvolvimento de resistência bacteriana, apenas depois de várias passagens consecutivas em condições laboratoriais.

Nas infecções sistémicas, a espectinomicina é mais eficaz se administrada por via parentérica.

Em seguida, referem-se as CIM de alguns microrganismos patogénicos em suínos:

Microrganismos patogénicos	Espectinomicina CIM50 ( $\mu\text{g/ml}$ )	Lincomicina CIM50 ( $\mu\text{g/ml}$ )	Associação Espect:Linc (1:1) CIM50 ( $\mu\text{g/ml}$ )
<i>Brachispira hyodysenteriae</i>	>128	32	32
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,25/0,5	$\leq 0,06$	$\leq 0,06/0,12$

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A administração do medicamento veterinário por via intramuscular, no cão, produz um pico de concentração plasmática para ambos os antibióticos em cerca de uma hora.

Na dose de 15 mg de espectinomicina e 7,5 mg de lincomicina/kg pv, a concentração plasmática máxima para a espectinomicina é de 42 mg/ml e para a lincomicina de 4,5 mg/ml. Estas

concentrações são superiores às concentrações inibitórias mínimas (CIM) para muitas bactérias. A lincomicina atinge concentrações significativas na maioria dos tecidos somáticos.

No cão, após a administração oral de uma dose única de lincomicina em solução estéril, obtém-se a excreção de 77% do antibiótico nas fezes e de 14% na urina.

Após uma administração única por via intramuscular, a excreção de lincomicina nas fezes é de 38% e na urina de 49%.

Após administração oral ou intramuscular, a excreção urinária completa-se em menos de 24 horas e a excreção fecal em 48 horas.

A lincomicina é excretada no leite de vacas, de ratos fêmea e das mulheres em lactação.

A espectinomicina administrada no músculo é rapidamente excretada na urina.

Na tabela seguinte são indicados alguns parâmetros farmacocinéticos da lincomicina e da espectinomicina após a administração intramuscular de 12 em 12 horas, em suínos:

Parâmetros farmacocinéticos	lincomicina	espectinomicina
C ( $\mu\text{g/ml}$ ) – 30 minutos após a 1ª administração	5	21,3
C ( $\mu\text{g/ml}$ ) – 30 minutos após a 7ª administração	4,8	24,3
T <sub>1/2</sub> (hora) - após a 1ª administração	2,1	1,1
T <sub>1/2</sub> (hora) - após a 7ª administração	1,9	1,0

Na tabela seguinte são indicados alguns parâmetros farmacocinéticos da espectinomicina após administração intramuscular única de Lismay, em vitelos e em suínos:

Parâmetros farmacocinéticos - espectinomicina	suínos	vitelos
C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )	27,79	37,3
T <sub>max</sub> (hora)	0,37	0,8
T <sub>1/2</sub> (hora)	0,98	1,83

Na tabela seguinte são indicados alguns parâmetros farmacocinéticos da lincomicina após administração intramuscular única de 5 mg de lincomicina/kg pv, em vitelos:

Parâmetros farmacocinéticos - lincomicina	vitelos
C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )	2,32
T <sub>max</sub> (hora)	1
T <sub>1/2</sub> (hora)	1,3

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico

Água para preparações injectáveis

## **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 15 dias.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar a temperatura superior a 25°C.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de plástico (polipropileno) de 100 ml, 250 ml e 500 ml, fecho com tampa em borracha butílica perfurável e selo em alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos.**

Todos os medicamentos veterinários não utilizados, ou os seus desperdícios, devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratorios Maymó, S.A.U

Via Augusta 302

08017 Barcelona, Espanha

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

932/01/15NFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

01 de julho de 2015 / de março 2020

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril de 2024

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária



## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão com um frasco de 100 ml, 250 ml e 500 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LISMAY SOLUÇÃO INJECTÁVEL, 50 + 100 mg/ml, para suínos, vitelos, ovinos, cães e gatos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução contém:

**Substâncias activas:**

Lincomicina base (como cloridrato)..... 50 mg

Espectinomicina base (como sulfato tetra-hidratado).... 100 mg

**Excipientes:**

Álcool benzílico .....9 mg

Água para preparações injectáveis q.b.p..... 1 ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

500 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, vitelos, ovinos, cães e gatos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

**Vitelos:** carne e vísceras: 21 dias

**Suínos:** carne e vísceras: 12 dias

**Ovinos:** carne e vísceras: 7 dias

Não é autorizada a administração a ovinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

#### **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: MM/AAAA

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 15 dias.

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar a temperatura superior a 25°C.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO  
VETERINÁRIO**

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

#### **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratorios Maymó, S.A.U  
Vía Augusta 302  
08017 Barcelona

Espanha

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

932/01/15NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml, 250 ml e 500 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LISMAY SOLUÇÃO INJECTÁVEL, 50 + 100 mg/ml, para suínos, vitelos, ovinos, cães e gatos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução contém:

**Substâncias activas:**

Lincomicina base (como cloridrato)..... 50 mg

Espectinomicina base (como sulfato tetra-hidratado).... 100 mg

**Excipientes:**

Álcool benzílico .....9 mg

Água para preparações injectáveis q.b.p..... 1 ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

500 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, vitelos, ovinos, cães e gatos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

**Vitelos:** carne e vísceras: 21 dias

**Suínos:** carne e vísceras: 12 dias

**Ovinos:** carne e vísceras: 7 dias

Não é autorizada a administração a ovinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: MM/AAAA

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 15 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de ...

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar a temperatura superior a 25°C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratorios Maymó, S.A.U.  
Vía Augusta 302  
08017 Barcelona  
Espanha

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

932/01/15NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## **FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

**LISMAY SOLUÇÃO INJECTÁVEL, 50 + 100 mg/ml, para suínos, vitelos, ovinos, cães e gatos**

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratorios Maymó, S.A.U.  
Vía Augusta 302  
08017 Barcelona  
Espanha

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LISMAY SOLUÇÃO INJECTÁVEL, 50 + 100 mg/ml, para suínos, vitelos, ovinos, cães e gatos

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml de solução contém:

**Substâncias activas:**

Lincomicina base (como cloridrato)..... 50 mg  
Espectinomicina base (como sulfato tetra-hidratado).... 100 mg

**Excipientes:**

Álcool benzílico .....9 mg  
Água para preparações injectáveis q.b.p..... 1 ml

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicada no tratamento das infecções provocadas por microrganismos sensíveis à actividade da lincomicina e/ou da espectinomicina em suínos, vitelos, ovinos, cães e gatos, entre as quais as causadas por:

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bacteroides* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Brachyspira hyodysenteriae*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Campylobacter* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Mycoplasma* spp., *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.

**Suínos:** O medicamento veterinário está indicado para a terapêutica das pneumonias bacterianas e a micoplasmas, disenteria hemorrágica (por exemplo enterite necrótica superficial por *B. hyodysenteriae*), enterites bacterianas e artrites infecciosas.

**Vitelos:** O medicamento veterinário está indicado para a terapêutica das enterites e/ou pneumonias dos vitelos, provocadas por microrganismos bacterianos.



**Ovinos:** O medicamento veterinário está indicado para a terapêutica das afecções cutâneas dos cascos dos ovinos provocadas por *Bacteroides nodosus* e nas infecções respiratórias dos ovinos, primárias ou secundárias, provocadas por micoplasmas ou bactérias.

**Cães:** O medicamento veterinário está indicado para a terapêutica das infecções respiratórias, da pele e das vias urinárias e das infecções bacterianas secundárias associadas a doenças víricas. Com Lismay solução injectável podem assim tratar-se pneumonia, faringite, amigdalite, bronquite, piodermite, dermatite pustular, abscessos, cistite, metrite e gastroenterite.

**Gatos:** O medicamento veterinário está indicado para a terapêutica das infecções do tracto urinário, das vias respiratórias superiores, das infecções localizadas e das infecções bacterianas secundárias associadas a doenças víricas. Com Lismay solução injectável podem assim tratar-se: cistites, infecções bacterianas secundárias associadas à panleucopenia, pneumonia, rinotraqueíte, infecções das vias respiratórias superiores, feridas infectadas e abscessos.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade aos antimicrobianos das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, a terapêutica deve ser efetuada com base na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) relativamente à sensibilidade da bactéria-alvo.

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

A administração do medicamento veterinário está contra-indicada nos animais em que foi identificada hipersensibilidade a um dos dois antibióticos livres ou à sua associação, ou mesmo a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, hamsters, porquinhos-da-índia, chinchilas, cavalos ou ruminantes, uma vez que poderá causar distúrbios gastrointestinais graves.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

A administração do medicamento veterinário noutras espécies animais que não as indicadas no RCM pode provocar efeitos adversos, em especial ao nível do tracto gastrointestinal. Podem verificar-se sinais ocasionais de dor no local da injeção, que nunca dão origem a reacções inflamatórias graves.

Foram referidos fenómenos ocasionais de diarreia transitória em ovinos e porcos na sequência da administração do medicamento.

Raramente são referidos casos de aborto e/ou morte em ovinos tratados durante o último terço de gestação.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados )
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas ).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Suíños, vitelos, ovinos, cães e gatos.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O frasco multidoso requer a adopção da técnica asséptica (limpeza e desinfeção da tampa) antes de introduzir a agulha estéril para retirar o medicamento.

**Suíños:** 1 ml/10 kg pv por via intramuscular (equivalente a 5 mg de lincomicina base e 10 mg de espectinomicina base/kg pv). Se necessário, pode repetir-se o tratamento com intervalos de 24 horas durante 3-7 dias.

**Vitelos:** 1 ml/10 kg pv por via intramuscular (equivalente a 5 mg de lincomicina base e 10 mg de espectinomicina base/kg pv) 12-12 horas no primeiro dia e depois 24-24 horas durante 2-4 dias.

**Ovinos:** 1 ml/10 kg pv por via intramuscular (equivalente a 5 mg de lincomicina base e 10 mg de espectinomicina base/kg pv) 24-24 horas durante 3 dias consecutivos.

**Cães e gatos:** 1 ml/5 kg pv por via intramuscular (equivalente a 10 mg de lincomicina base e 20 mg de espectinomicina base/kg pv). O tratamento pode ser repetido com intervalos de 12-12 ou 24-24 horas até a um máximo de 21 dias.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não administrar o medicamento veterinário se há sinais visíveis de deterioração.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

**Vitelos:** carne e vísceras: 21 dias

**Suíños:** carne e vísceras: 12 dias

**Ovinos:** carne e vísceras: 7 dias

Não é autorizada a administração a ovinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar a temperatura superior a 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 15 dias.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

**Advertências especiais para cada espécie alvo**

Não é autorizada a administração do medicamento veterinário a ovinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

### **Precauções especiais para utilização em animais**

A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, a terapêutica deve ser efetuada com base na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) relativamente à sensibilidade da bactéria-alvo. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

A administração deste medicamento veterinário, fora das instruções do RCM, pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e diminuir a eficácia do tratamento com macrólidos devido ao potencial para resistência cruzada.

### **Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à lincomicina e/ou à espectinomicina devem administrar o medicamento com precaução e utilizando EPI adequado.

A lincomicina e a espectinomicina podem causar reacções de hipersensibilidade (alergias) após injeção, inalação, ingestão ou derramamento sobre a pele.

As reacções alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

Devem ser tomadas todas as precauções com a manipulação deste medicamento veterinário de forma a evitar qualquer risco de exposição.

Deverão ser tomadas precauções para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar qualquer derrame do medicamento veterinário imediatamente com água abundante. Lavar as mãos após a administração.

Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição tais como *rash* cutâneo, dirija-se a um médico e mostre-lhe estas advertências. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente

### **Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Na falta de estudos para a espécie-alvo, administrar o medicamento apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

São referidos casos raros de aborto e/ou morte durante o último terço de gestação, em ovinos tratados com o medicamento.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

A lincomicina possui actividade intrínseca de bloqueio neuromuscular, pelo que é necessário ter especial atenção se forem utilizados simultaneamente outros agentes neurobloqueadores (relaxantes musculares). Parece existir um antagonismo farmacológico entre a lincomicina e a eritromicina, pelo que deve ser evitada a utilização concomitante do medicamento com eritromicina.

Aconselha-se a não associar lincosamidas e macrólidos devido à semelhança dos mecanismos de acção.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

A administração por via intramuscular em cães, de doses de 15-50-150 mg/kg de espectinomicina e 7,5-25-75 mg/kg de lincomicina, de 12-12 horas durante 21 dias, não provocou sinais de toxicidade evidenciáveis através da simples observação ou de dados de química clínica. Em alguns indivíduos verifica-se irritação moderada do local de injeção e nos

animais tratados com as doses mais elevadas podem ocorrer sinais transitórios de dor no local de injeção.

Nos gatos, todas as administrações foram bem toleradas quando se administrou Lismay solução injectável por via intramuscular, nas doses de 5 e 25 mg/kg de lincomicina e de 10 e 50 mg/kg de espectinomicina duas vezes ao dia, durante 21 dias. Clinicamente, não se identificou qualquer sinal de toxicidade mas apenas alguns sinais de irritação subcutânea ou muscular no local da injeção.

Lismay solução injectável administrado por via intramuscular em vitelos, em doses uma a três vezes superiores à dose terapêutica de 15 mg/kg pv, durante 5 dias consecutivos e num total de seis tratamentos não induziu qualquer fenómeno clínico atribuível ao medicamento. Apenas se verificou uma ligeira irritação no local da injeção após a administração da dose três vezes superior à dose terapêutica.

Lismay solução injectável não é tóxica se injectada por via intramuscular em ovinos em doses 1, 3 e 5 vezes superiores à dose terapêutica de 15 mg/kg pv durante 5 dias consecutivos.

Os animais tratados e de controlo exibem apenas sinais de irritação muscular no local da injeção, com resolução total em sete dias após o final do tratamento.

#### **Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários

#### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Abril 2024

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

##### **Apresentações**

Caixa com 1 frasco de 100 ml.

Caixa com 1 frasco de 250 ml.

Caixa com 1 frasco de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.