



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Linco-Sol 400 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Lincomicina (como cloridrato) 400 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.

Pó branco ou quase branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo:

Suínos e Galinhas

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suínos: tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.
A presença da doença no grupo deve ser diagnosticada antes de o produto ser usado.

Galinhas: tratamento e metafilaxia da enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*.
A presença da doença no grupo deve ser diagnosticada antes de o produto ser usado.

4.3 CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à lincomicina. Não administrar no caso de terem sido detetadas resistências às lincosamidas. Não administrar a equinos, ruminantes, cobaias, hamsters, chinchilas e coelhos. A ingestão por essas espécies pode resultar em perturbações gastrointestinais severas. Não use em caso de disfunção hepática.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A ingestão de água medicamentosa pode ser afetada pela gravidade da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água, os porcos devem ser tratados por via parenteral.

A suscetibilidade do *Mycoplasma hyopneumoniae* a agentes antimicrobianos é difícil de testar *in vitro* devido a restrições técnicas. Além disso, há uma falta de pontos de quebra clínicos para *M. hyopneumoniae* e *C. perfringens*. Sempre que possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, ao nível das explorações) sobre a resposta da pneumonia enzoótica / enterite necrótica ao tratamento com lincomicina.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário, de preferência, deve basear-se na identificação do patógeno alvo e no teste de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. No entanto, veja também o texto na seção 4.4. As políticas oficiais, nacionais e regionais de antimicrobianos devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário é utilizado.

A utilização do medicamento veterinário que se desvie das instruções dadas no resumo das características do medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à lincomicina e diminuir a eficácia do tratamento com outras lincosamidas, macrólidos e estreptogramina B, devido ao potencial de resistência cruzada.

O uso repetido ou prolongado deve ser evitado melhorando o manejo da exploração e as práticas de higiene.

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

Este produto contém lincomicina e lactose mono-hidratada, que podem causar reações alérgicas em algumas pessoas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à lincomicina ou a qualquer outra lincosamida ou à lactose mono-hidratada devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ser tomados cuidados para não levantar e inalar qualquer poeira.

O contacto com a pele e os olhos deve ser evitado.

Equipamento de proteção pessoal constituído por máscaras de pó aprovadas (máscara semi-respiratória descartável conforme a norma europeia EN 149 ou máscara não descartável conforme a norma europeia EN 140 com filtro EN 143), luvas e óculos de segurança devem ser utilizados durante o manuseamento e administração do produto. Se os sintomas respiratórios se desenvolverem após a exposição, consulte um médico e mostre-lhe este aviso.

Em caso de exposição acidental da pele, olhos ou membranas mucosas, lave bem a área afetada com bastante água. Se, após a exposição, surgirem sintomas como erupção cutânea ou irritação persistente dos olhos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não fume, coma ou beba ao manusear o produto.

Lave as mãos e qualquer zona da pele exposta com sabão e água imediatamente após o uso.

4.6 Reações Adversas

Em raras ocasiões, os suínos que receberam água medicada com lincomicina poderão desenvolver diarreia / fezes moles e/ou leve inchaço do ânus nos primeiros dois dias após o início do tratamento. Em raras ocasiões, alguns porcos podem apresentar vermelhidão da pele e um leve comportamento irritável. Estas condições são geralmente autocorretivas dentro de 5-8 dias sem descontinuar o tratamento com lincomicina. Reações alérgicas/hipersensíveis ocorrem em raras ocasiões.

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

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (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).

4.7 Utilização Durante a Gestação, a Lactação e a Postura de ovos

Estudos laboratoriais em ratos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, embora tenha sido relatada fetotoxicidade. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gravidez, lactação ou postura nas espécies-alvo. Use somente de acordo com a avaliação de benefício / risco pelo veterinário responsável.

4. 8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Pode existir antagonismo entre a lincomicina e os macrólidos, tais como a eritromicina e outros antibióticos bactericidas; o uso concomitante, portanto, não é recomendado devido à ligação competitiva na subunidade ribossómica 50S da célula bacteriana.

A biodisponibilidade da lincomicina pode diminuir na presença de antiácidos gástricos ou carvão ativado, pectina ou caulim.

A lincomicina pode potencializar os efeitos neuromusculares dos anestésicos e relaxantes musculares.

4. 9 Posologia e via de administração

Para uso em água potável.

Orientação de dosagem e doses recomendadas:

Para garantir uma dosagem correta, o peso vivo deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem.

A ingestão de água medicada depende das condições fisiológicas e clínicas dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração da lincomicina deve ser ajustada de acordo. A ingestão de água deve ser monitorizada com frequência.

A água medicada deve ser a única fonte de água potável para os animais durante toda a duração do período de tratamento. Após o final do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

Dosagem:

Porcos:

Pneumonia enzoótica: 10 mg de lincomicina por kg de peso vivo (correspondendo a 25 mg de produto por kg de peso vivo) durante 21 dias consecutivos.

Frangos (de carne):

Enterite necrótica: 5 mg de lincomicina por kg de peso vivo (correspondendo a 12,5 mg de produto por kg de peso vivo) durante 7 dias consecutivos.

A concentração a ser utilizada depende do peso vivo real e do consumo de água dos animais e pode ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

Dosagem (mg produto por kg de peso vivo por dia)	x	Peso vivo médio (kg) de animais a serem tratados	=.... mg de produto por litro de água potável
---	---	--	--

Ingestão média diária de água (litro / animal)

Recomenda-se o uso de equipamento de pesagem adequadamente calibrado, se forem utilizados conjuntos de peças. A quantidade diária deve ser adicionada à água potável de tal forma que toda a medicação seja consumida dentro de 24 horas. A água de bebida medicada deve ser preparada de fresco a cada 24 horas. Nenhuma outra fonte de água potável deve estar disponível.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Uma dose superior a 10 mg de lincomicina por kg de peso vivo pode causar diarreia e fezes soltas nos porcos. Em caso de sobredosagem acidental, o tratamento deve ser interrompido e reiniciado no nível de dose recomendado.

Não há antídoto específico, o tratamento é sintomático.

4.11 Intervalo de segurança

Porcos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Galinhas:

Carne e vísceras: 5 dias.

Não autorizado para utilização em aves poedeiras produtoras de ovos para consumo humano.

5. Propriedades Farmacológicas

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico; Lincosamidas.

Código ATC vet: QJ01FF02

5.1 Propriedades Farmacodinâmicas

A lincomicina é um antibiótico de lincosamida derivado de *Streptomyces lincolensis* que inibe a síntese proteica. A lincomicina liga-se à subunidade 50S do ribossoma bacteriano próximo do centro de transferência de peptido e interfere com o processo de alongamento da cadeia peptídica causando dissociação prematura de peptidil-ARNt a partir do ribossoma.

A lincomicina é ativa contra algumas bactérias Gram-positivas (*Clostridium perfringens*) e micoplasmas (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Embora as lincosamidas sejam geralmente consideradas agentes bacteriostáticos, a atividade depende da sensibilidade do organismo e da concentração do antibiótico. A lincomicina pode ser bactericida ou bacteriostática.

A resistência à lincomicina é frequentemente conferida por fatores transmitidos pelo plasmídeo (genes erm) que codificam as metilases, modificando o sítio de ligação ribossomal e frequentemente levando à resistência cruzada a outros antimicrobianos do grupo dos macrolídeos, lincosamidas e estreptograminas. Entretanto, o mecanismo mais prevalente nos micoplasmas é a alteração do sítio de ligação através de eventos mutacionais (resistência cromossómica). A resistência à lincomicina mediada por bombas de efluxo, ou pela inativação de enzimas, também foi descrita. Existe frequentemente uma resistência cruzada completa entre a lincomicina e a clindamicina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em suínos, a lincomicina é rapidamente absorvida após administração oral. Uma administração oral única de cloridrato de lincomicina, a níveis de dose de aproximadamente 22, 55 e 100 mg / kg de peso vivo em porcos, resultou em níveis séricos de lincomicina relacionados com a dose, detetados durante 24-36 horas após a administração. Os níveis séricos máximos foram observados às 4 horas após a dosagem. Resultados semelhantes foram observados após doses orais únicas de 4,4 e 11,0 mg / kg de peso vivo em porcos. Os níveis foram detetados durante 12 a 16 horas, com concentrações máximas ocorrendo às 4 horas. Uma dose oral única de 10 mg / kg de peso vivo foi administrada a porcos para determinar a biodisponibilidade. A absorção oral da lincomicina foi de 53% ± 19%.

Tratamentos repetidos de porcos com doses orais diárias de 22 mg de lincomicina / kg de peso vivo durante 3 dias não indicaram acumulação de lincomicina na espécie, sem níveis séricos detetáveis de antibiótico após 24 horas após a administração.

Atravessando a barreira intestinal, a lincomicina é amplamente distribuída a todos os tecidos, especialmente aos pulmões e cavidades articulares; o volume de distribuição é de cerca de 1 litro. A semivida de eliminação da lincomicina é superior a 3 horas. Aproximadamente 50% da lincomicina é metabolizada no fígado.

A lincomicina sofre circulação entero-hepática. A lincomicina é eliminada inalterada ou na forma de vários metabolitos na bÍlis e na urina. Altas concentrações da forma ativa são observadas no intestino.

As galinhas receberam cloridrato de lincomicina na água potável a um nível de aproximadamente 34 mg / litro (5,1-6,6 mg / kg de peso vivo) durante sete dias. Metabolitos continham mais de 75% do total de resíduos no fígado. A lincomicina não metabolizada diminuiu a uma semivida ligeiramente mais rápida ($t_{1/2} = 5,8$ horas) do que o resíduo total. A lincomicina e um metabolito desconhecido compreendiam 50% do resíduo muscular a zero horas. As excreções continham principalmente lincomicina não metabolizada (60-85%) durante o tratamento.

5.3 Propriedades ambientais

Lincomicina é conhecida por ser tóxica para plantas terrestres após aplicação do estrume proveniente de suínos em recria e engorda ou frangos tratados.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose monohidratada.

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 na embalagem original de venda: 2 anos.

Prazo de validade após abertura da embalagem: 3 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição: 24 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem original hermeticamente fechada de forma a proteger da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

150 g: recipiente de polipropileno com tampa de polipropileno e saco de plástico de LDPE.

1.5 kg: recipiente de polipropileno com tampa de polipropileno e saco de plástico de LDPE.

5 kg: recipiente de polipropileno com tampa de polipropileno e saco de plástico de LDPE.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa
Batthyany u. 6.
Hungria

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

310/01/11RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31 de janeiro de 2011. Data da renovação: 30 de junho de 2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

150 g - recipiente de polipropileno com tampa de polipropileno e saco de plástico de LDPE.

1.5 kg - recipiente de polipropileno com tampa de polipropileno e saco de plástico de LDPE

5 kg - recipiente de polipropileno com tampa de polipropileno e saco de plástico de LDPE.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Linco-Sol 400 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

Lincomicina (cloridrato)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa:

Lincomicina (como cloridrato) 400 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

150 g

1.5 kg

5 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e galinhas

6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras de suínos: 1 dias.

Carne e vísceras de galinhas (frangos de carne): 5 dias.

Não autorizado em galinhas poedeiras produtoras de ovos destinados ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MÊS/ANO}

Prazo de validade imediatamente após abertura da embalagem: 3 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição: 24 horas.

Após abertura, utilizar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem original hermeticamente fechada de forma a proteger da humidade.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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 E, SE FOR CASO DISSO, DO SEU REPRESENTANTE LOCAL E OU DISTRIBUIDOR

Lavet Pharmaceutical Ltd.
2143 Kistarcsa
Batthyany u. 6.
Hungria

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

310/01/11RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote (número)



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

**Linco-Sol 400 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas
Lincomicina (cloridrato) 400 mg**

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:

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6, Hungria

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6, Hungria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Linco-Sol 400 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas.

3. DESCRIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA (S) E OUTRA (S) SUBSTÂNCIA (S)

Cada grama contém:

Substância ativa:

Lincomicina (como cloridrato) 400 mg

Pó branco ou quase branco.

4. INDICAÇÕES

Suínos: tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Galinhas tratamento e metafilaxia da enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

A presença da doença no grupo deve ser diagnosticada antes de o produto ser usado.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à lincomicina ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar no caso de terem sido detetadas resistências a lincosamidas.

Não administrar a equinos, ruminantes, cobaias, hamsters, chinchilas e coelhos. A ingestão por essas espécies pode resultar em sérias perturbações gastrointestinais.

Não use em caso de disfunção hepática.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente, a lincomicina pode originar fezes moles passageiras e/ou um leve inchaço do ânus nos dois primeiros dias de tratamento. Muito raramente, alguns animais podem apresentar pele avermelhada e um comportamento irritável. Estas manifestações normalmente corrigem-se por si após 5-8 dias, sem que o tratamento seja descontinuado.

Se observar algum efeito adverso severo ou outro não mencionado neste folheto informativo, por favor contacte o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Suínos e galinhas (frangos de carne).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para ser administrado por via oral, na água de bebida.

Dosagem:

Suínos:

Disenteria Suína: a dose diária é de 10 mg de lincomicina por cada quilo de peso vivo durante 10 dias, ou no mínimo 5 dias após os sintomas clínicos desaparecerem.

Pneumonia por Micoplasma: 10 mg de lincomicina por cada quilo de peso vivo durante 21 dias.

Galinhas (frangos de carne)

Enterite Necrótica causada por *Clostridium perfringens*: a dose diária é de 5 mg de lincomicina por cada quilo de peso vivo durante 7 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Suínos:

O medicamento veterinário deve ser administrado de forma contínua na água de bebida. Em suínos, a administração de 33 mg de lincomicina por litro na solução final obtém-se dissolvendo 100 g de medicamento veterinário em 1200 litros de água. Se usar um doseador de água, preparar uma solução líquida dissolvendo 100 g do medicamento veterinário em 12 litros de água. Ajustar o doseador, de modo a que haja 10 ml da solução líquida por cada litro de água.

Galinhas (frangos de carne):

A concentração a ser utilizada depende do peso vivo e do consumo de água dos animais e pode ser calculada com seguinte forma:

$$\frac{\dots \text{mg de Medicamento Veterinário}}{\text{por kg de peso vivo e dia}} \times \text{Peso vivo médio dos frangos (kg)} = \dots \text{mg Medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Consumo médio diário de água (litro/animal)

Para assegurar a dosagem correta, o peso do animal deve ser calculado da forma o mais exata possível. O consumo de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de Lincomicina deve ser ajustada adequadamente.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida, ao longo do período de tratamento.

A água medicada deve ser mudada a cada 24 horas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras de suínos: 1 dias.

Carne e vísceras de aves (frangos de carne): 5 dias.

Não autorizado em galinhas poedeiras produtoras de ovos destinados ao consumo humano.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem original de forma a proteger da humidade.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar após a data de validade impressa no rótulo.

Prazo de validade após abertura da embalagem: 3 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição: 24 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

A ingestão de água medicada pode estar afetada pela gravidade da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parentérica.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade tendo em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à lincomicina e diminuir a eficácia do tratamento com lincosamidas, outros macrólidos ou estreptograminas, devido ao potencial para resistências cruzadas.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à lincomicina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deverão ser tomadas as devidas precauções de forma a evitar a inalação de pó. É recomendada durante a reconstituição ou administração da solução o uso de máscaras contra poeiras, aprovadas (com um respirador descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável com a Norma Europeia EN 140 com um filtro segundo a EN 143), luvas e óculos de segurança.

O contacto direto do medicamento veterinário com a pele, olhos e membranas mucosas deve ser evitado.

Em caso de exposição acidental ao medicamento veterinário, lavar abundantemente com água. No caso de ocorrer reação alérgica (edema da face, lábios, olhos ou dificuldades respiratórias) durante a reconstituição ou a administração do medicamento veterinário, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo e/ou o rótulo.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos e qualquer porção de pele exposta ao medicamento veterinário com sabão, imediatamente após a sua administração.

Utilização Durante a Gestação e Lactação

A segurança do medicamento veterinário em suínos durante a gestação e lactação não foi determinada. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar a aves durante a fase de postura ou 4 semanas antes do início da fase de postura.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A lincomicina apresenta uma boa margem de segurança, mas doses superiores às recomendadas podem causar diarreia e fezes soltas em suínos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com antibióticos macrólidos. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

Outras precauções

Quando utilizar o estrume de suínos desmamados tratados com o medicamento veterinário numa dose de mg/kg por 21 dias, deve ser observada uma distância mínima de 10 m de cursos de água.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados em cursos de água nem nos resíduos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como pode eliminar medicamentos veterinários de que já não necessita. Estas medidas devem ajudar a proteger o ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

150 g: recipiente de polipropileno com saco interior de LDPE.

1.5 kg: recipiente de polipropileno com saco interior de LDPE.

5 kg: recipiente de polipropileno com saco interior de LDPE.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.