



## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Linco Feed 110mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g de medicamento veterinário contém:

**Substância(s) ativa(s):** Lincomicina (sob a forma de cloridrato): 110 mg

### **Excipiente(s):**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

Grânulos de cor branca ou quase branca.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

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

SUÍNOS:

Tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae*, pneumonia suína micoplásmica associada a *Mycoplasma hyopneumoniae* e enteropatia proliferativa suína (ileíte) associada a *Lawsonia intracellularis*.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou ao excipiente.

Não administrar a equinos (cavalos), ruminantes, coelhos, cobaias e hamsters.

Não administrar se for detetada resistência a lincosamidas.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à lincosamida.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade tendo em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais. A presença das doenças anteriormente referidas na exploração deve estar confirmada, antes da administração do medicamento veterinário.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A ingestão do alimento medicamentoso pode estar afetada pela gravidade da doença pelo que, em caso de insuficiente ingestão, o tratamento deverá ser realizado por via parentérica.

O medicamento veterinário só deverá ser utilizado por fabricantes de alimento medicamentoso autorizados.

#### 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. Recomenda-se a utilização de máscaras protetoras contra o pó (máscaras respiratórias em conformidade com a norma EN 149 ou máscaras em conformidade com a norma EN 140 apetrechadas com um filtro, de acordo com a norma EN 143), luvas, vestuário e óculos protetores, durante o manuseamento do medicamento veterinário.

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

Em caso de exposição accidental, lavar abundantemente com água imediatamente após o contacto do medicamento veterinário com a pele.

No caso de ocorrer reação alérgica (edema da face, lábios ou surgimento de dificuldades respiratórias) durante o manuseamento ou mistura do medicamento veterinário, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo e/ou o rótulo.

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

#### Outras precauções

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

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

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

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

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.

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

Deve ser evitada a administração simultânea com macrólidos (e.g. eritromicina).

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

Administrar por via oral, sob a forma de alimento medicamentoso.

INDICAÇÃO	TRATAMENTO (mg/kg alimento)	
	Medicamento veterinário	Lincomicina
Disenteria Suína	1000	110
Pneumonia por Micoplasma	2000	220
Enteropatia proliferativa (Ileíte)	2000	220

#### **TRATAMENTO DA DISENTERIA SUÍNA:**

Administrar 110 mg de lincomicina/kg de alimento completo (equivalente a 5,5 mg de lincomicina/kg de peso vivo), como fonte única de alimentação, durante três semanas ou até que os sinais clínicos da doença (fezes líquidas, fezes mucoides ou com presença de sangue) desapareçam.

#### **TRATAMENTO DA PNEUMONIA POR MYCOPLASMA:**

Administrar 220 mg de lincomicina/kg de alimento completo (equivalente a 11 mg de lincomicina/kg de peso vivo), como fonte única de alimentação, durante três semanas ou até que os sinais clínicos da doença desapareçam.

#### **TRATAMENTO DA ENTEROPATIA PROLIFERATIVA SUÍNA (ILEÍTE):**

Administrar 220 mg de lincomicina/kg de alimento completo (equivalente a 11 mg/kg de peso vivo), como fonte única de alimentação, durante três semanas.

O alimento medicamentoso não deve ser sujeito a temperaturas superiores a 85°C.

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

Em suínos medicados com doses 2 a 10 vezes superiores à dose oral recomendada durante 14 dias, verificou-se o aparecimento de alterações da consistência das fezes, de fezes moles a diarreia, sem que tivesse havido perda de apetite.

Se existir suspeita de reação tóxica causada por sobredosagem, a medicação deve ser descontinuada e, se necessário, deve ser administrado tratamento sintomático adequado.

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

##### **SUÍNOS**

Carne e vísceras: 5 dias.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Lincosamidas

Código ATCvet: QJ01FF02

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A lincomicina é um antibiótico produzido por *Streptomyces lincolensis*. Possui ação bacteriostática inibindo a síntese proteica, predominantemente por ligação às subunidades 50S ribossômicas da bactéria.

Dependendo da sensibilidade dos microrganismos e da concentração da substância ativa, a ação de inibição da síntese proteica pode igualmente ser bacteriostática ou bactericida.

A Lincomicina é eficaz contra uma ampla gama de bactérias Gram-positivas, tal como *staphylococci*, *streptococci*, *streptococci* β-hemolítico, *corynebacteria*, *Erysipelothrix* spp e bactérias anaeróbicas como *clostridia*, *Bacteroides* spp, *Brachyspira* spp assim como *Leptospira* spp e *Mycoplasma* spp.

A Lincomicina não tem eficácia contra bactérias Gram-negativas, tal como *Klesbsiella* spp, *Pasteurella* spp e *Salmonela* spp.

O grau de resistência à lincomicina é lento e do tipo passo-múltiplo. Encontra-se também descrita resistência à infeção por mediação plasmídica.

Não há referência a resistência cruzada com penicilina, ampicilina, cefalosporina, tetraciclina ou novobiocina.

#### OS VALORES CIM 90 (µg/ml) DA LINCOMICINA SÃO OS SEGUINTE:

*Mycoplasma hyopneumoniae*: CIM90 (µg/ml) = 0, 25

*Brachyspira hyodysenteriae* : CIM90 ((µg/ml) = 100

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A biodisponibilidade sistémica da lincomicina é de aproximadamente 53% após administração oral em suínos.

A Lincomicina é rapidamente absorvida por via oral atingindo uma concentração plasmática terapêutica.

Após uma administração oral única de aproximadamente 4,4 mg/kg e 11 mg/kg de lincomicina a suínos, foi obtida uma concentração terapêutica no plasma durante 12-16 horas, atingindo-se o pico de concentração plasmática após 4 horas.

Após uma administração oral única de 10 mg/kg de lincomicina a suínos, a concentração plasmática máxima ( $C_{max}$ ) de 1,45 mg/kg foi obtida às 3,6 horas ( $T_{max}$ ). O tempo de semivida de eliminação ( $T_{1/2\beta}$ ) foi de cerca de 3,36 horas.

A administração oral de 22mg/kg de lincomicina durante 3 dias a suínos, não originou acumulação do medicamento veterinário 24 horas após a sua administração e não foi detetada concentração terapêutica no plasma.

Após administração oral, a lincomicina absorvida é eliminada através da bÍlis e das fezes na sua forma ativa ou como metabolitos.

A lincomicina é também excretada através do leite.

A lincomicina atinge o local de inflamação através dos granulócitos neutrófilos polimórficos, o que explica a sua rápida absorção e distribuição, eficiente penetração e atividade direcionada em tecidos dificilmente alcançáveis.

## **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 primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Prazo de validade após incorporação do medicamento veterinário no alimento: 3 meses.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar em local seco e a temperatura inferior a 25°C.

Conservar dentro da embalagem original, cuidadosamente fechada após a administração.

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

5kg: saco de papel com várias camadas de polietileno.

10kg: saco de papel com várias camadas de polietileno.

25kg: saco de papel com várias camadas de polietileno.

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  
Batthyány u. 6.  
HUNGRIA

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

309/01/11RFVPT.

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

Data da primeira autorização: 31 de janeiro de 2011.

Data da renovação: 30 de junho de 2016.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Março de 2020.



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

Na preparação do alimento medicamentoso final devem ser observadas as disposições oficiais, de acordo com a legislação em vigor.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

5kg saco de papel com várias camadas de polietileno  
10kg saco de papel com várias camadas de polietileno  
25kg saco de papel com várias camadas de polietileno

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Linco Feed 110mg/g de pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS****Substância Ativa:**

Lincomicina (Sob a forma de hidrocloreto)

110 mg/g

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

5 kg  
10 kg  
25 kg

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

SUÍNOS – Tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae*, pneumonia suína micoplásmica associada a *Mycoplasma hyopneumoniae* e enteropatia proliferativa suína (ileíte) associada a *Lawsonia intracellularis*.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para ser administrado por via oral sob a forma de alimento medicamentoso.  
Leia o folheto informativo antes da administração.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 5 dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO****Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

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

Recomenda-se a utilização de vestuário protetor, máscaras respiratórias, luvas e óculos protetores, durante o manuseamento e mistura do medicamento veterinário.

Leia o folheto informativo para informação mais detalhada relativa a advertências para o utilizador.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

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

Prazo de validade após incorporação do medicamento veterinário no alimento: 3 meses.

Após abertura, utilizar até:

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar em local seco e a temperatura inferior a 25°C.

Conservar dentro da embalagem original, cuidadosamente fechada após a administração.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO 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.

Na preparação do alimento medicamentoso final devem ser observadas as disposições oficiais, de acordo com a legislação em vigor.

Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentos compostos para animais.

**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**

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

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

309/01/11RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote: {número}>



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:****Linco Feed 110mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos****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 Feed 110mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

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

Cada kg de medicamento veterinário contém:

**Substância ativa:**

Lincomicina (sob a forma de hidrocloreto) 110 g

Grânulos de cor branca ou quase branca.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****SUÍNOS:**Tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae*, pneumonia suína micoplásmica associada a *Mycoplasma hyopneumoniae* e enteropatia proliferativa suína (iléite) associada a *Lawsonia intracellularis*.**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou ao excipiente.

Não administrar a equinos (cavalos), ruminantes, coelhos, cobaias e hamsters.

Não administrar se for detetada resistência a lincosamidas.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

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

**7. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos.

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

Para ser administrado por via oral sob a forma de alimento medicamentoso.

INDICAÇÃO	TRATAMENTO (mg/kg alimento)	
	Medicamento veterinário	Lincomicina
Disenteria Suína	1000	110
Pneumonia por Micoplasma	2000	220
Enteropatia proliferativa (Ileíte)	2000	220

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

### **TRATAMENTO DA DISENTERIA SUÍNA:**

Administrar 110 mg de lincomicina/kg de alimento completo (equivalente a 5,5 mg de lincomicina/kg de peso vivo), como fonte única de alimentação, durante três semanas ou até que os sinais clínicos da doença (fezes líquidas, fezes mucoides ou com presença de sangue) desapareçam.

### **TRATAMENTO DA PNEUMONIA POR MYCOPLASMA:**

Administrar 220 mg de lincomicina/kg de alimento completo (equivalente a 11 mg de lincomicina/kg de peso vivo), como fonte única de alimentação, durante três semanas ou até que os sinais clínicos da doença desapareçam.

### **TRATAMENTO DA ENTEROPATIA PROLIFERATIVA SUÍNA (ILEÍTE):**

Administrar 220 mg de lincomicina/kg de alimento completo (equivalente a 11 mg/kg de peso vivo), como fonte única de alimentação, durante três semanas.

O alimento medicamentoso não deve ser sujeito a temperaturas superiores a 85°C.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Suíno:

Carne e vísceras: 5 dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar em local seco e a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem original de forma a proteger da humidade. Manter o recipiente de plástico hermeticamente fechado ou voltar a fechar o saco de papel o mais mecanicamente possível (por exemplo dando um nó no saco de plástico). Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após abertura da embalagem: 3 meses.

Prazo de validade após incorporação do medicamento veterinário no alimento: 3 meses.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

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

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à Lincosamida.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade tendo em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais. A presença das doenças anteriormente referidas, na exploração deve estar confirmada, antes da administração do medicamento veterinário.

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

A ingestão do alimento medicamentoso pode estar afetada pela gravidade da doença pelo que, em caso de insuficiente ingestão, o tratamento deverá ser realizado por via parentérica.

O medicamento veterinário só deverá ser utilizado em fabricantes de alimento medicamentoso autorizados.

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

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

Deverão ser tomadas as devidas precauções de forma a evitar a inalação de pó. Recomenda-se a utilização de máscaras protetoras contra o pó (máscaras respiratórias em conformidade com a norma EN 149 ou máscaras em conformidade com a norma EN 140, apetrechadas com um filtro de acordo com a norma EN 143), luvas, vestuário e óculos protetores, durante o manuseamento do medicamento veterinário.

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

Em caso de exposição acidental, lavar abundantemente com água imediatamente após o contacto do medicamento veterinário com a pele.

No caso de ocorrer reação alérgica (edema da face, lábios ou surgimento de dificuldades respiratórias) durante o manuseamento ou mistura do medicamento veterinário, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo e/ou o rótulo.

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

### **Lactação:**

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

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

Deve ser evitada a administração simultânea com macrólidos (e.g. eritromicina). Na ausência de estudos de compatibilidade este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### Sobredosagem:

Em suínos tratados com doses 2 a 10 vezes superiores à dose oral recomendada durante 14 dias, verificou-se o aparecimento de alterações da consistência das fezes, de fezes moles a diarreia, sem que tivesse havido perda de apetite.

Se existir suspeita de reação tóxica causada por sobredosagem, a medicação deve ser descontinuada e, se necessário, deve ser administrado tratamento sintomático adequado.

### Outras precauções

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

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO 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.

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

Março de 2020.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Na preparação do alimento medicamentoso final devem ser observadas as disposições oficiais, de acordo com a legislação em vigor.

Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentos compostos para animais.

### **Apresentações:**

5kg saco de papel com várias camadas de polietileno

10kg saco de papel com várias camadas de polietileno

25kg saco de papel com várias camadas de polietileno

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.