

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LINCOVEX 400 mg/g, Pó solúvel para suínos e frangos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância ativa:

Lincomicina (Hidrocloreto) ..... 400 mg/g

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração oral na água de bebida.  
Pó branco cristalino.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos e frangos (frangos de engorda).

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

Suínos: Para o tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Frangos: Para o controle da enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

### 4.3 Contra-indicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar se for detetada resistência a lincosamidas.

O medicamento veterinário não deve ser administrado a hamsters, coelhos, cobaias, chinchilas, equídeos ou ruminantes, uma vez que pode causar graves alterações gastrointestinais.

Não administrar o medicamento veterinário em outras espécies de destino distintas das espécies alvo propostas.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Administração somente na água de bebida. Deve ser evitada a administração repetida e de forma continuada através da melhoria das práticas de limpeza e desinfeção.

Não administrar a aves produtoras de ovos destinadas ao consumo humano.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O consumo de água medicada pode ser afetado pela severidade da doença. No caso de consumo de água insuficiente, os animais devem ser tratados por via parenteral.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas oficiais e locais relativas a antimicrobianos.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes às lincomicinas e pode diminuir a eficiência de tratamentos com outras lincosamidas ou macrolidos pelo potencial de resistência cruzada.

A administração repetida e prolongada deve ser evitada.

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

Em caso de ingestão acidental ou derrame sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às lincosamidas devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara anti-pó (de acordo com a norma EN140FFP1), óculos de segurança com proteções laterais (conforme a norma EN166), luvas de proteção de acordo com a norma 89/686/EEC e EN 374 e roupas impermeáveis devem ser usadas durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Evitar a formação de pó durante a incorporação do medicamento veterinário.

Em caso de contato com a pele: lavar com água em abundância e sabão.

Em caso de contacto com os olhos: Lavar cuidadosamente com água em abundância por pelo menos 15 minutos e consultar um médico.

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

Foram observadas de forma ocasional, em suínos, nos dois iniciais de tratamento com lincomicina na água de bebida, diarreias e/ou inflamação leve e irritação. estes sintomas costumam ser transitórios. Em raras ocasiões, os suínos podem apresentar vermelhidão da pele e comportamento irritável Estes sintomas normalmente diminuem em 5 a 8 dias sem descontinuar o tratamento com lincomicina. Se os sinais de disenteria suína não melhorarem nos primeiros 6 dias de medicação, o tratamento deve ser descontinuado e os animais devem ser reavaliados para redefinir o diagnóstico.

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 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 ou a postura de ovos**

A lincomicina é excretada no leite, pelo que não deve ser administrada durante a lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Podem existir antagonismos entre a lincomicina e a eritromicina, pelo que deve evitar-se a administração simultânea destes medicamentos veterinários.

Não administrar juntamente com macrólidos.

A lincomicina pode potenciar o efeito de anestésicos bloqueadores neuromusculares e relaxantes musculares.

Não associar com antibióticos bactericidas.

A absorção de Lincomicina pode ser reduzida por medicamentos gastrointestinais que contenham pectina e / ou caulino.

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

Para administração na água de bebida

##### **Suínos:**

Administrar 5 – 10 mg de lincomicina por kg de peso vivo e dia (equivalente a 0,125-0,25 g de medicamento veterinário /10Kg de peso vivo / dia), O tratamento deve ser realizado durante um mínimo de 5 dias e um máximo de 10 dias consecutivos.

##### **Frangos:**

Administrar 3,0 – 6,0 mg de lincomicina por kg de peso vivo por dia, (equivalente a 7,5 – 15 g de medicamento veterinário / 1000 Kg de peso vivo / dias) durante 7 dias consecutivos.

No sentido de assegurar o consumo de água medicada, a água medicada deve ser a única fonte de água de bebida para os animais, durante todo o período de tratamento.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais rigorosa possível, de modo a evitar sub dosagens

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dose correta pode ser necessário ajustar a concentração da água de bebida.

A água de bebida contendo a medicação deve ser preparada a cada 24h.

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

Em suínos alguns sintomas descritos nas reações adversas podem ocorrer.

Em aves, com cinco vezes a dose recomendada e durante 21 dias não se evidenciou nenhum efeito relacionado com o medicamento veterinário.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Suínos: Carne e vísceras: Zero dias

Frangos:

Carne e vísceras: Zero dias

Ovos: Não administrar a aves produtoras de ovos destinadas ao consumo humano.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano de uso sistémico, Lincosamidas, Lincomicina  
Código ATCvet: QJ01FF02

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A Lincomicina é um antibiótico pertencente ao grupo das lincosamidas produzida por *Streptomyces lincolnensis*. A sua ação é bacteriostática e principalmente ativa contra bactérias Gram-positivas (aeróbicas e anaeróbicas), bactérias anaeróbicas Gram-negativas e micoplasmas.

Dependendo da sensibilidade dos organismos e da concentração do antibiótico, a atividade antibiótica pode ser bactericida ou bacteriostática.

A atividade baseia-se na inibição da síntese de proteínas na sub unidade 50S dos ribossomas.

Foi demonstrado atividade frente a *Streptococcus spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Erisipelotrix spp.*, *Brachyspira hyodysenteriae* *Clostridium spp.* e *Bacteroides spp.*

Existem vários mecanismos de resistência: uma modificação local alvo mediada por pelo menos 32 diferentes metilases rRNA (genes ERM), expulsão ativa do antimicrobiano das bactérias mediada por bombas de efluxo e LNU de inativação enzimática / lin (F) (por lincomicina nucleotidil transferase).

As seguintes concentrações mínimas inibitórias (CMI) foram determinados para a lincomicina em agentes patogénicos isolados na Europa. Não há concentrações críticas (breakpoints) disponíveis.

Bactéria Patogénica	CMI <sub>50</sub> (µg/ml)	CMI <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	0.5 – 128	1 – 128
<i>Clostridium perfringens</i>	1 - 4	4 - 8

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Quando se administra a lincomicina por via oral a suínos, tem uma biodisponibilidade de aproximadamente 50%. O composto ingerido oralmente é excretado principalmente pelas fezes tanto como composto matriz como em metabólitos com ampla contribuição biliar. A lincomicina também é excretada no leite.

A lincomicina é transportada por neutrófilos polimorfonucleares até à área afetada; Este facto pode explicar a eficiente penetração e atividade em tecidos alvos difíceis de alcançar.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Sílica coloidal anidra  
Lactose mono-hidratada  
Aroma de morango

### 6.2 Incompatibilidades

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

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

O medicamento veterinário é apresentado em embalagens de 1 kg de camada tripla de aparência metálica, hermeticamente fechados por termo selagem.

#### **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**

Global Vet Health S.L.  
C/Capçanes nº 12-bajos  
Polígono Agro-Reus  
REUS-43206  
ESPANHA

### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1061/01/16DFVPT

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

Data da primeira autorização: 9 de Novembro de 2016  
Data da última renovação:

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

10/2022

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**1 KG**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

LINCOVEX 400 mg/g. Pó solúvel para suínos e frangos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada grama contém:

**Substância ativa:**

Lincomicina (Hidrocloreto) ..... 400 mg

Pó branco cristalino

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pó para administração oral na água de bebida.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 Kg

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos e frangos (frangos de engorda).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Suínos: Carne e vísceras: Zero dias

Frangos:

Carne e vísceras: Zero dias

Ovos: Não administrar a aves produtoras de ovos destinadas ao consumo humano.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP> {MM /AAAA }

Após a primeira abertura administrar no prazo de 3 meses

Administrar até:

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “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**

Global Vet Health S.L.  
C/Capçanes nº 12-bajos  
Polígono Agro-Reus  
REUS-43206  
ESPANHA

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

1061/01/16DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO**  
**LINCOVEX 400 mg/g. Pó solúvel para suínos e frangos**

**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:

GLOBAL VET HEALTH SL  
C/Capçanes, nº12-baixos.  
Polígono Agro-Reus.  
REUS (43206)  
Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

SP VETERINARIA SA  
Ctra Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
Espanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

LINCOVEX 400 mg/g. Pó solúvel para suínos e frangos

Lincomicina (Hidrocloro)

**3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Cada grama contém:

**Substância ativa:**

Lincomicina (Hidrocloro) ..... 400 mg

Pó branco cristalino

Líquido límpido e incolor quando em solução

**4. INDICAÇÕES**

Suínos: Para o tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* via administração oral na água de bebida

Frangos: Para o controle da enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar se for detetada resistência a lincosamidas.

O medicamento veterinário não deve ser administrado a hamsters, coelhos, cobaias, chinchilas, equídeos ou ruminantes, uma vez que pode causar graves alterações gastrointestinais. Não administrar o medicamento veterinário em outras espécies de destino distintas das espécies alvo propostas

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram observadas de forma ocasional, em suínos, nos dois iniciais de tratamento com lincomicina na água de bebida, diarreias e/ou inflamação leve e irritação do ânus e/ou vulva; estes sintomas costumam ser transitórios. Em raras ocasiões, os suínos podem apresentar vermelhidão da pele e comportamento irritável. Estes sintomas normalmente diminuem em 5 a 8 dias sem descontinuar o tratamento com lincomicina. Se os sinais de disenteria suína não melhorarem nos primeiros 6 dias de medicação, o tratamento deve ser descontinuado e os animais devem ser reavaliados para redefinir o diagnóstico.

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 veterinário 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

Suínos e Aves (Frangos de Engorda)

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

Para administração na água de bebida

### **Suínos:**

Administrar 5 – 10 mg de lincomicina por kg de peso vivo e dia (equivalente a 0,125-0,25 g de medicamento veterinário /10Kg de peso vivo / dia), O tratamento deve ser realizado durante um mínimo de 5 dias e um máximo de 10 dias consecutivos.

### **Frangos:**

Administrar 3,0 – 6,0 mg de lincomicina por kg de peso vivo por dia, (equivalente a 7,5 – 15 g de medicamento veterinário / 1000 Kg de peso vivo / dias) durante 7 dias consecutivos.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

No sentido de assegurar o consumo de água medicada, a água medicada deve ser a única fonte de água de bebida para os animais, durante todo o período de tratamento.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais rigorosa possível, de modo a evitar sub dosagens

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dose correta pode ser necessário ajustar a concentração da água de bebida.

A água de bebida contendo a medicação deve ser preparada a cada 24h.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos: Carne e vísceras: Zero dias

Frangos:

Carne e vísceras: Zero dias

Ovos: Não administrar a aves produtoras de ovos destinadas ao consumo humano.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

Administração somente na água de bebida. Deve ser evitada a administração repetida e de forma continuada através da melhoria das práticas de limpeza e desinfecção.

Não administrar a aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

### Precauções especiais para utilização em animais

O consumo de água medicada pode ser afetado pela severidade da doença. No caso de consumo de água insuficiente, os animais devem ser tratados por via parenteral.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas oficiais e locais relativas a antimicrobianos.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes às lincomicinas e pode diminuir a eficiência de tratamentos com outras lincosamidas ou macrolídeos pelo potencial de resistência cruzada.

A administração repetida e prolongada deve ser evitada.

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

Em caso de ingestão acidental ou derrame sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às lincosamidas devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara anti-pó (de acordo com a norma EN140FFP1), óculos de segurança com proteções laterais (conforme a norma EN166), luvas de proteção de acordo com a norma 89/686/EEC e EN 374 e roupas impermeáveis devem ser usadas durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Evitar a formação de pó durante a incorporação do medicamento veterinário

Em caso de contato com a pele: lavar com água em abundância e sabão.

Em caso de contacto com os olhos: Lavar cuidadosamente com água em abundância por pelo menos 15 minutos e consultar um médico.

#### Gestação, lactação ou postura

A Lincomicina é excretada no leite, pelo que não é recomendada a sua administração durante a lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Podem existir antagonismos entre a lincomicina e a eritromicina, pelo que deve evitar-se a administração simultânea destes medicamentos veterinários.

Não administrar juntamente com macrólidos.

A lincomicina pode potenciar o efeito de anestésicos bloqueadores neuromusculares e relaxantes musculares.

Não associar com antibióticos bactericidas.

A absorção de Lincomicina pode ser reduzida por medicamentos gastrointestinais que contenham pectina e / ou caulino.

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

Em suínos alguns sintomas descritos nas reações adversas podem ocorrer.

Em aves, com cinco vezes a dose recomendada e durante 21 dias não se evidenciou nenhum efeito relacionado com o medicamento veterinário.

#### Incompatibilidades

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

### **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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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

10/2022

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário é apresentado em embalagens de 1 kg de camada tripla de aparência metálica, hermeticamente fechados por termo selagem.

**TAMANHO DA EMBALAGEM:** 1 kg