

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pneumospectin 50mg/ml + 100 mg/ml solução injetável para bovinos (vitelos), ovinos, caprinos, suínos, galinhas/frangos, perus, gatos e cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias ativas:

Lincomicina 50 mg

(equivalente a 54,47 mg de cloridrato de lincomicina (substância seca)

Espectinomicina 100 mg

(equivalente a 129,45mg de sulfato de espectinomicina (substância seca).

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	9 mg
Hidróxido de sódio	
Ácido hidrocloreídrico	
Água para injetáveis	

Solução estéril incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), ovinos, caprinos, suínos, galinhas/frangos, perus, gatos e cães.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Vitelos:

- Tratamento de infeções respiratórias, artrites e onfalites.

#### Ovinos e caprinos:

- Tratamento de infeções respiratórias e micoplasmoses.

#### Suínos:

- Tratamento de adenomatoses entéricas (ileítis) causadas por *Lawsonia intracellularis*.

- Tratamento de enterites hemorrágicas e colibaciloses.

- Tratamento de micoplasmoses.

- Tratamento de artrites infecciosas.

#### Galinhas/Frangos e perus:

- Tratamento de micoplasmoses associadas ou não a *Escherichia coli*.

- Tratamento de aerosaculites causadas por *Escherichia coli*.

- Tratamento da cólera aviária causada por *Pasteurella multocida*.

#### Gatos e cães:

- Tratamento de infeções respiratórias, entéricas, urinárias, da pele (incluindo feridas e abscessos) e artrites causadas por organismos sensíveis incluindo *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Mycoplasma spp.*

### **3.3 Contraindicações**

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, hamsters, porquinhos-da-Índia, chinchilas ou cavalos porque pode resultar em distúrbios gastrointestinais graves.

### **3.4 Advertências especiais**

Não existem.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de sensibilidade ao patógeno alvo. Se isso não for possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser usado para tratamento de primeira linha onde o teste de suscetibilidade sugira a provável eficácia dessa abordagem.

Esta combinação antimicrobiana apenas deve ser usada quando os testes de diagnóstico indicam a necessidade da administração simultânea destas duas substâncias ativas.

A administração do medicamento veterinário que se desvie 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.

Administrar com precaução a animais com antecedentes de reações alérgicas.

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

A lincomicina e a espectinomicina podem causar reações de hipersensibilidade (alergias) após injeção, inalação, ingestão ou derramamento sobre a pele. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a estes antibióticos devem evitar qualquer contacto com este medicamento veterinário.

Devem ser tomados cuidados de forma a evitar a autoinjecção acidental. Se esta ocorrer consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe este rótulo ou folheto.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Lavar as mãos após administração.

Se se desenvolverem sintomas tais como erosões cutâneas, deve procurar um médico e mostrar-lhe este aviso. Inchaço da face, lábios ou pálpebras ou dificuldades respiratórias são os sinais mais graves que requerem ajuda médica urgente.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Bovinos (vitelos), ovinos, caprinos, suínos, galinhas/frangos, perus, gatos e cães.

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Fezes moles <sup>1</sup> . Reação e desconforto no local da injeção.
--	---

<sup>1</sup> É uma situação transitória que desaparece em poucos dias sem tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi testada durante a gestação, lactação e em reprodutoras. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não administrar com macrólidos.

A combinação com anestésicos pode levar a possível bloqueio neuromuscular.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Para ser administrado em injeção intramuscular ou subcutânea.

Para assegurar uma dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado o mais rigorosamente possível.

Vitelos:

5 mg de lincomicina e 10 mg de espectinomicina por kg p.v. (correspondente a 1 ml de medicamento veterinário/10 kg p.v.) por via intramuscular, duas vezes ao dia no primeiro dia seguido de uma vez por dia durante 3-5 dias

Ovinos e caprinos:

5 mg de lincomicina e 10 mg de espectinomicina por kg p.v. (correspondente a 1 ml de medicamento veterinário/10 kg p.v.) por via intramuscular, uma vez ao dia durante 3-5 dias.

Suínos:

5 mg de lincomicina e 10 mg de espectinomicina por kg p. v. (correspondente a 1 ml de medicamento veterinário / 10 kg p.v.) por via intramuscular, para repetir, se necessário, 24 horas mais tarde e durante 5 dias, no máximo.

Galinhas/Frangos e perus:

10 mg de lincomicina e 20 mg de espectinomicina por kg p. v. (correspondente a 1 ml de medicamento veterinário /5 kg p.v.) por via subcutânea, uma vez ao dia durante 3 dias.

Cães e gatos:

10 mg de lincomicina e 20 mg de espectinomicina por kg p.v. (correspondente a 1 ml de medicamento veterinário / 5 kg p.v.) por via intramuscular. O tratamento pode ser repetido com 12 ou 24 horas de intervalo por 3 a 7 dias de acordo com a resposta clínica.

Não perfurar a rolha do frasco mais do que 30 vezes. De outro modo, deve usar-se uma seringa automática ou uma agulha de extração adequada para evitar uma excessiva perfuração da rolha.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Desconhecidas.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Para administração apenas por um médico veterinário.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Bovinos (vitelos):

carne e vísceras: 14 dias

Ovinos e caprinos:

carne e vísceras: 14 dias

Leite: não autorizado para animais produtores de leite para consumo humano, durante a lactação ou período de secagem nem em futuras produtoras de leite para consumo humano dentro dos 2 meses anteriores ao parto.

Suínos:

carne e vísceras: 14 dias

Galinhas/Frangos e perus:

carne e vísceras: 14 dias

Ovos: Não utilizar em aves produtoras ou com a intenção de produzirem ovos para consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01FF52**

### **4.2. Propriedades farmacodinâmicas**

A associação lincomicina-espectinomicina é ativa contra um amplo espectro de bactérias Gram-positivas, Gram-negativas e micoplasmas. A Lincomicina é especialmente ativa contra bactérias Gram-positivas (tais como Streptococcus e Estafilococcus) e micoplasmas. A espectinomicina é mais especificamente ativa contra bactérias Gram-negativas (colibacillus, pasteurilla, salmonella), micoplasmas e bactérias Gram-positivas.

A resistência à lincomicina é frequentemente conferida por fatores transmitidos pelo plasmídeo (em genes) que codificam metilases modificando o sítio de ligação ribossomal e frequentemente levando a resistência cruzada a outros antimicrobianos do grupo MLSb. No entanto, o mecanismo mais prevalente em micoplasmas é a alteração do local de ligação através de eventos mutacionais (resistência cromossómica). A resistência à Lincomicina mediada por bombas de efluxo, ou pela inativação de enzimas, também tem sido descrita. Existe frequentemente uma resistência cruzada entre a lincomicina e clindamicina.

Mutação cromossómica em um estágio para resistência de alto nível à espectinomicina desenvolve-se em muitas bactérias entéricas (como *E. coli*). A resistência mediada por plasmídeos é menos comum. Estirpes com resistência cromossómica não apresentam resistência cruzada com aminoglicosídeos.

### **4.3. Propriedades farmacocinéticas**

A lincomicina é bem distribuída por todo o organismo e significativamente metabolizada. A espectinomicina é também bem distribuída por todo o organismo e surge como o principal composto excretado.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1. Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 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: 28 dias.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Frascos translúcidos de polipropileno de 100 ml e 250 ml, com rolha de bromobutil e cápsula de alumínio com sistema de selagem FLIP-OFF.

Dimensão das embalagens:

- Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml
- Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml
- Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml
- Caixa de cartão com 6 frascos de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

GLOBAL VET HEALTH S.L.

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

693/01/13DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 30 de junho de 2013

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

04/2023

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

## **ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

**Caixa de cartão para frascos de 100ml e 250ml.**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pneumospectin 50mg/ml + 100mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Lincomicina 50 mg (equivalente a 54,47 mg de cloridrato de lincomicina)  
Espectinomicina 100 mg (equivalente a 129,45 mg de sulfato de espectinomicina)

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100ml  
250ml  
10 x 100ml  
6 x 250ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), ovinos, caprinos, suínos, galinhas/frangos, perus, gatos e cães.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Solução injetável  
Para ser administrado por injeção intramuscular ou subcutânea.

### 7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos (vitelos): carne e vísceras: 14 dias

Ovinos e caprinos: carne e vísceras: 14 dias

Leite: Não é autorizada a administração em animais produtores de leite destinado ao consumo humano, durante a lactação ou período de secagem nem a futuras produtoras de leite para consumo humano dentro dos 2 meses anteriores ao parto.

Suínos: carne e vísceras: 14 dias

Galinhas/Frangos e perus: carne e vísceras: 14 dias

Não utilizar em aves produtoras ou com a intenção de produzirem ovos para consumo humano.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até:

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

GLOBAL VET HEALTH S.L.

Fabricante responsável pela libertação do lote:

S.P. VETERINARIA, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

693/01/13DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frascos de 100ml e 250ml.

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pneumospectin 50mg/ml + 100mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Lincomicina 50 mg (equivalente a 54,47 mg de cloridrato de lincomicina)

Espectinomicina 100 mg (equivalente a 129,45 mg de sulfato de espectinomicina)

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), ovinos, caprinos, suínos, galinhas/frangos, perus, gatos e cães.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Solução injetável

Para ser administrado por injeção intramuscular ou subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos (vitelos): carne e vísceras: 14 dias

Ovinos e caprinos: carne e vísceras: 14 dias

Leite: Não é autorizada a administração em animais produtores de leite destinado ao consumo humano, durante a lactação ou período de secagem nem a futuras produtoras de leite para consumo humano dentro dos 2 meses anteriores ao parto.

Suínos: carne e vísceras: 14 dias

Galinhas/Frangos e perus: carne e vísceras: 14 dias

Não utilizar em aves produtoras ou com a intenção de produzirem ovos para consumo humano.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até:

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

GLOBAL VET HEALTH S.L.

Fabricante responsável pela libertação do lote:

S.P. VETERINARIA, S.A.  
Ctra. Reus a Vinyols, Km 4,1  
43330 - RIUDOMS  
TARRAGONA, Espanha

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Pneumospectin 50mg/ml + 100mg/ml Solução injetável para bovinos (vitelos), ovinos, caprinos, suínos, galinhas/frangos, perus, cães e gatos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substâncias ativas:

Lincomicina 50 mg (equivalente a 54,47 mg de cloridrato de lincomicina)

Espectinomicina 100 mg (equivalente a 129,45 mg de sulfato de espectinomicina)

#### Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) ..... 9 mg

Solução estéril incolor.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), ovinos, caprinos, suínos, galinhas/frangos, perus, gatos e cães.

### 4. Indicações de utilização

**Vitelos:** Tratamento de infeções respiratórias, artrites e onfalites

**Ovinos e caprinos:** Tratamento de infeções respiratórias e micoplasmoses.

**Suínos:** Tratamento de adenomatoses entéricas (ileítis) causadas por *Lawsonia intracellularis*. Tratamento de enterites hemorrágicas e colibaciloses. Tratamento de micoplasmoses. Tratamento de artrites infecciosas.

**Galinhas/Frangos e perus:** Tratamento de micoplasmoses associadas ou não à *Escherichia coli*. Tratamento de aerosaculite causada pela *Escherichia coli*. Tratamento da cólera aviária causada pela *Pasteurella multocida*.

**Gatos e cães:** Tratamento de infeções respiratórias, entéricas, urinárias, da pele (incluindo feridas e abscessos) e artrites causadas por organismos sensíveis incluindo *Staphilococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Mycoplasma spp.*.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos seus excipientes.

Não administrar a coelhos, hamsters, porquinhos-da-Índia, chinchilas ou cavalos porque pode resultar em distúrbios gastrointestinais graves.

## **6. Advertências especiais**

### Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de sensibilidade aos patógenos-alvo. Se isso não for possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

O uso do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser usado para tratamento de primeira linha onde o teste de suscetibilidade sugira a provável eficácia dessa abordagem.

Esta combinação antimicrobiana apenas deve ser usada quando os testes de diagnóstico indicam a necessidade da administração simultânea destas duas substâncias ativas. A administração do medicamento veterinário que se desvie 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.

Administrar com precaução a animais com antecedentes de reações alérgicas.

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

A lincomicina e a espectinomicina podem causar reações de hipersensibilidade (alergias) após injeção, inalação, ingestão ou derramamento sobre a pele. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a estes antibióticos devem evitar qualquer contacto com este medicamento veterinário.

Devem ser tomados cuidados de forma a evitar a autoinjecção acidental. Se esta ocorrer consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe este folheto.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Lavar as mãos após administração.

Se se desenvolverem sintomas tais como erosões cutâneas, deve procurar um médico e mostrar-lhe este aviso. Inchaço da face, lábios ou pálpebras ou dificuldades respiratórias são os sinais mais graves que requerem ajuda médica urgente.

### Uso durante a gestação, lactação ou postura:

A segurança do medicamento veterinário não foi testada durante a gestação, lactação e em reprodutoras. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Interações com outros medicamentos ou outras formas de interação:

Não administrar com macrólidos.

A combinação com anestésicos pode levar a possível bloqueio neuromuscular.

### Sobredosagem:

Desconhecidas.

### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Bovinos (vitelos), ovinos, caprinos, suínos, galinhas/frangos, perus, gatos e cães.

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
--

Fezes moles: É uma situação transitória que desaparece em poucos dias sem tratamento. Reação e desconforto no local da injeção.
--

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **8. Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração**

Para ser administrado em injeção, por via intramuscular ou subcutânea.

### Vitelos:

5 mg de lincomicina e 10 mg de espectinomicina por kg p.v. (correspondente a 1 ml de medicamento veterinário/10 kg p.v.) por via intramuscular, duas vezes ao dia no primeiro dia seguido de uma vez ao dia durante 3-5 dias.

### Ovinos e caprinos:

5 mg de lincomicina e 10 mg de espectinomicina por kg p.v. (correspondente a 1 ml de medicamento veterinário/10 kg p.v.) por via intramuscular, uma vez ao dia durante 3-5 dias.

### Suínos:

5 mg de lincomicina e 10 mg de espectinomicina por kg p.v. (correspondente a 1 ml de medicamento veterinário /10 kg p.v.) por via intramuscular, para repetir, se necessário, 24 horas mais tarde e durante 5 dias no máximo.

### Galinhas/Frangos e perus:

10 mg de lincomicina e 20 mg de espectinomicina por kg p.v. (correspondente a 1 ml de medicamento veterinário/5 kg p.v.) por via subcutânea, uma vez ao dia durante 3 dias.

### Cães e gatos:

10 mg de lincomicina e 20 mg de espectinomicina por kg p.v. (correspondente a 1 ml de medicamento veterinário /5 kg p.v.) por via intramuscular. O tratamento pode ser repetido com 12 ou 24 horas de intervalo durante 3 a 7 dias de acordo com a resposta clínica.

## **9. Instruções com vista a uma utilização correcta**

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais rigorosamente possível.

Não perfurar a rolha mais do que 30 vezes. De outro modo, deve usar-se uma seringa automática ou uma agulha de extração adequada para evitar uma excessiva perfuração da rolha.

#### **10. Intervalos de segurança**

Bovinos (vitelos): carne e vísceras: 14 dias

Ovinos e caprinos: carne e vísceras: 14 dias

Leite: Não é autorizada a administração em animais produtores de leite destinado ao consumo humano, durante a lactação ou período de secagem nem a futuras produtoras de leite para consumo humano dentro dos 2 meses anteriores ao parto.

Suínos: carne e vísceras: 14 dias

Galinhas/Frangos e perus: carne e vísceras: 14 dias

Não utilizar em aves produtoras ou com a intenção de produzirem ovos para consumo humano.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

693/01/13DFVPT

Dimensão das embalagens

- Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml
- Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml
- Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml
- Caixa de cartão com 6 frascos de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

04/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

GLOBAL VET HEALTH S.L.

c/ Capçanes nº 12 baixos.

Polígono Agro-Reus

43206 – REUS

TARRAGONA, Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus a Vinyols, Km 4,1

43330 – RIUDOMS

TARRAGONA, Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA

Estrada da Lapa nº 1,

2665-540 Venda do Pinheiro, Portugal

Tel: 00351 219 662 744

geral@representagro.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**17. Outras informações**