ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SPECTOLIKEL 50/100 mg/ml solução injetável para vitelos, ovinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:
Lincomicina.....50 mg
(equivalente a 54,47 mg de hidroclorido de lincomicina (substância seca))
Espectinomicina.....100 mg
(equivalente a 129,45 mg de sulfato de espectinomicina (substância seca)).

Excipientes:

Composição qualitativa 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 hidroclorídico	
Água para injetáveis	

Solução estéril clara e incolor ou ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Vitelos pré-ruminantes, ovinos, suínos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções causadas por organismos sensíveis à lincomicina e/ou à espectinomicina.

Vitelos pré-ruminantes:
- Tratamento de infeções respiratórias causadas por organismos sensíveis à lincomicina e/ou à espectinomicina.

Ovinos:
- Tratamento de infeções respiratórias causadas por organismos sensíveis à lincomicina e/ou à espectinomicina.
- Tratamento de infeções causadas por *Mycoplasma spp* sensíveis à lincomicina e/ou à espectinomicina.

Suínos:
- Tratamento de adenomatoses entéricas (ileites) causadas por *Lawsonia intracellularis*.
- Tratamento de disenteria causada por *Brachyspira hyodysenteriae.*
- Tratamento de infeções causadas por *E. coli* sensíveis à lincomicina e/ou à espectinomicina.
- Tratamento de infeções causadas por *Mycoplasma spp* sensíveis à lincomicina e/ou à espectinomicina.
- Tratamento de artrites infeciosas causadas por organismos sensíveis à lincomicina e/ou à espectinomicina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não administrar a coelhos, hamsters, porquinhos-da-Índia, chinchilas ou cavalos por risco de perturbações 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 de medicamentos veterinários deve basear-se em testes de sensibilidade à bactéria isolada do animal.
Se isso não for possível, a terapia deve basear-se nas informações epidemiológicas locais acerca da sensibilidade da bactéria alvo.
Administrar com cuidado a animais com antecedentes de reações alérgicas.
Não administrar doses superiores às doses recomendadas a ovelhas no fim da gestação ou início da lactação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
A lincomicina e a espectinomicina podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele.
As reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida a estes antibióticos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Devem ser tomadas todas as precauções com a manipulação deste medicamento veterinário para evitar qualquer risco de exposição.
Em caso de exposição ao medicamento veterinário podem aparecer sintomas como a erupção cutânea.
Consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.
Inchaço da face, lábios ou pálpebras, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves, que requerem cuidados médicos urgentes.
Devem ser tomados cuidados para evitar a autoinjecção acidental.
Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Vitelos pré-ruminantes, ovinos, suínos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Fezes moles[1] Reação no local da injeção[2] Distúrbio neuromuscular[3]

[1]Pode observar-se amolecimento das fezes. Normalmente é transitório e resolve-se em poucos dias sem tratamento.
[2]A administração deste medicamento veterinário pode causar desconforto local no local da injeção.
[3]As lincosaminas e os aminoglicosídeos podem causar bloqueio neuromuscular.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não existem estudos realizados em fêmeas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante com anestésicos gerais ou agentes bloqueadores neuromusculares pode causar bloqueio neuromuscular.

3.9 Posologia e via de administração

Uso intramuscular (i.m.).

Vitelos pré-ruminantes:
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 por dia no primeiro dia seguidas de uma vez por dia durante 3-5 dias.

Ovinos:
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 por 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 ser repetido, se necessário, 24 horas mais tarde e durante 5 dias no máximo.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais precisa possível.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Vitelos pré-ruminantes:
Carne e vísceras: 23 dias

Ovinos:
Carne e vísceras: 15 dias
Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:
Carne e vísceras: 14 dias

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 activa contra bactérias Gram-positivas (tais como *streptococcus* e *staphylococcus*) e micoplasmas. A espectinomicina é mais especificamente ativa contra bactérias Gram-negativas (*colibacillus*, *pasteurella*, *salmonella*) e *micoplasmas*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

ESPECTINOMICINA:
Após a administração intramuscular, é rapidamente absorvida, atinge concentrações máximas no sangue em 20 minutos e é detetável durante 12 horas. Apresenta fraca penetração nos tecidos e a sua distribuição é essencialmente extracelular. É expelida através de filtração glomerular e cerca de 80% pode ser recuperado sem alteração na urina das primeiras 24-48 horas.

LINCOMICINA:
É bem absorvida depois da administração intramuscular. Atinge o pico plasmático entre 2 a 4 horas depois da administração, com concentrações terapêuticas que permanecem durante aproximadamente 6-8 horas.

É bem distribuída pelo corpo, atravessando a barreira placentária. As concentrações atingidas nos tecidos são mais elevadas do que as concentrações séricas. É metabolizada no fígado, atingindo concentrações elevadas na bílis. Cerca de 30% da dose é expelida através da urina durante as primeiras 4 horas e 14% através das fezes. É também expelida através do leite.

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 bromobutilo e cápsula de alumínio com sistema de selagem FLIP-OFF.

Dimensão das embalagens:
- Caixa com 1 frasco de 100 ml
- Caixa com 1 frasco de 250 ml
- Caixa com 10 frascos de 100 ml
- Caixa 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

Kela nv

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

720/01/13DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira authorização: 1 de Outubro de 2013

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

01/2026

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO (100 ml, 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SPECTOLIKEL 50/100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:
Espectinomicina (como sulfato)..... 100 mg
Lincomicina (como cloridrato) .....50 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Vitelos pré-ruminantes, ovinos, suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intramuscular (i.m.)

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Vitelos pré-ruminantes:
Carne e vísceras: 23 dias

Ovinos:
Carne e vísceras: 15 dias
Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 14 dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, 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

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Kela nv

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

720/01/13DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO (100 ml, 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SPECTOLIKEL 50/100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:
Espectinomicina (como sulfato)..... 100 mg
Lincomicina (como cloridrato) .....50 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Vitelos pré-ruminantes, ovinos, suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

i.m.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Vitelos pré-ruminantes:
Carne e vísceras: 23 dias

Ovinos:
Carne e vísceras: 15 dias
Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:
Carne e vísceras: 14 dias

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temepratura inferior a 25°C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Kela nv

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

SPECTOLIKEL 50/100 mg/ml solução injetável para vitelos, ovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:
Lincomicina.....50 mg
(equivalente a 54,47 mg de hidroclorido de lincomicina (substância seca))
Espectinomicina.....100 mg
(equivalente a 129,45 mg de sulfato de espectinomicina (substância seca)).

Excipientes:
Álcool benzílico 9 mg

Solução estéril clara e incolor ou ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Vitelos pré-ruminantes, ovinos, suínos.

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções causadas por organismos sensíveis à lincomicina e/ou à espectinomicina.

Vitelos pré-ruminantes:
- Tratamento de infeções respiratórias causadas por organismos sensíveis à lincomicina e/ou à espectinomicina.

Ovinos:
- Tratamento de infeções respiratórias causadas por organismos sensíveis à lincomicina e/ou à espectinomicina.
- Tratamento de infeções causadas por *Mycoplasma spp* sensíveis à lincomicina e/ou à espectinomicina.

Suínos:
- Tratamento de adenomatoses entéricas (ileites) causadas por *Lawsonia intracellularis.*
- Tratamento de disenteria causada por *Brachyspira hyodysenteriae.*
- Tratamento de infeções causadas por *E. coli* sensíveis à lincomicina e/ou à espectinomicina.
- Tratamento de infeções causadas por *Mycoplasma spp* sensíveis à lincomicina e/ou à espectinomicina.
- Tratamento de artrites infeciosas causadas por organismos sensíveis à lincomicina e/ou à espectinomicina.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não administrar a coelhos, hamsters, porquinhos-da-Índia, chinchilas ou cavalos por risco de perturbações gastrointestinais graves.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
A administração de medicamentos veterinários deve basear-se em testes de sensibilidade à bactéria isolada do animal. Se isso não for possível, a terapia deve basear-se nas informações epidemiológicas locais acerca da sensibilidade da bactéria alvo.
Administrar com cuidado a animais com antecedentes de reações alérgicas.
Não administrar doses superiores às doses recomendadas a ovelhas no fim da gestação ou início da lactação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
A lincomicina e a espectinomicina podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele.
As reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida a estes antibióticos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Devem ser tomadas todas as precauções com a manipulação deste medicamento veterinário para evitar qualquer risco de exposição.
Em caso de exposição ao medicamento veterinário podem aparecer sintomas como a erupção cutânea. Consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário. Inchaço da face, lábios ou pálpebras, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves, que requerem cuidados médicos urgentes.
Devem ser tomados cuidados para evitar a autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:
Não há estudos realizados em fêmeas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
A administração concomitante com anestésicos gerais ou agentes bloqueadores neuromusculares pode causar bloqueio neuromuscular.

Sobredosagem:
Desconhecidas.

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

7. Eventos adversos

Vitelos pré-ruminantes, ovinos, suínos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Fezes moles[1] Reação no local da injeção[2] Distúrbio neuromuscular[3]

[1]Pode observar-se amolecimento das fezes. Normalmente é transitório e resolve-se em poucos dias sem tratamento.
[2]A administração deste medicamento veterinário pode causar desconforto local no local da injeção.
[3]As lincosaminas e os aminoglicosídeos podem causar bloqueio neuromuscular.

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso intramuscular (i.m.)

Vitelos pré-ruminantes:
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 por dia no primeiro dia seguidas de uma vez por dia durante 3-5 dias.

Ovinos:
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 por 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 ser repetido, se necessário, 24 horas mais tarde e durante 5 dias no máximo.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais precisa possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

10. Intervalos de segurança

Vitelos pré-ruminantes:

Carne e vísceras: 23 dias

Ovinos:
Carne e vísceras: 15 dias
Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:
Carne e vísceras: 14 dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.
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

720/01/13DFVPT

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

Dimensão das embalagens:
- Caixa com 1 frasco de 100 ml
- Caixa com 1 frasco de 250 ml
- Caixa com 10 frascos de 100 ml
- Caixa 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

01/2026

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
BÉLGICA
Tel: +32 3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus a Vinyols, Km 4,1
43330 – RIUDOMS
TARRAGONA, ESPANHA

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

17. Outras informações