

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LINCAGRO , 400 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) activa(s):

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

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral para administrar na água de bebida  
Pó Branco

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos e frangos (frangos de engorda)

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

**Suínos (Porcos):** Para o tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae*.

**Frangos (frangos de engorda):** Para o controle da enterites necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

### 4.3 Contra-indicações

O medicamento veterinário não deve ser utilizada em animais com hipersensibilidade conhecida às lincosamidas ou a qualquer um dos excipientes.

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

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

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais:

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.

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 utilização inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes a estes antibióticos.

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 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 veterinário aos animais:**

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico a qualquer um dos constituintes do medicamento veterinário

Deve-se evitar o contacto com o medicamento veterinário durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tomando precauções especiais:

- Devem ser tomadas as medidas necessárias para evitar a disseminação do pó durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.
- Recomenda-se a utilização de uma máscara anti-pó (de acordo com a norma EN140FFP1), luvas, fato de macaco e óculos de protecção aprovados.
- Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de contacto, é recomendado que se lave a zona atingida com água em abundância.
- Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Se surgirem sintomas após a exposição, tais como uma erupção cutânea, consultar um médico e mostrar-lhe o rótulo. O edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias, são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

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

Foram observadas de forma ocasional diarreias e/ou inflamação leve e irritação do ânus e/ou vulva; estes sintomas costumam ser transitórios. Em raras ocasiões, os suínos podem apresentar vermelhão da pele e comportamento irritável. Estes sintomas normalmente diminuem nos 5 a 8 dias posteriores à interrupção do tratamento.

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

A lincomicina é excretada no leite, pelo que não deve usar-se durante a lactação. Não administrar a aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

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

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

Deve evitar-se a administração simultânea do medicamento veterinário com eritromicina, pois há registo de antagonismo entre ambos antibióticos.

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

O medicamento veterinário administra-se na água de bebida. Deve-se renovar a água medicada cada 24 horas.

##### **Suínos:**

Disenteria Suína: Administrar 5 – 10 mg de lincomicina por kg de peso vivo e dia, durante um mínimo de 5 dias e um máximo de 10 dias consecutivos. Isto corresponde aproximadamente a 30 – 60 mg de lincomicina por litro de água de bebida.

**Frangos:** Administrar 3,0 – 6,0 mg por kg de peso vivo y dia, durante 7 dias consecutivos. Isto corresponde, aproximadamente, a 17 mg de lincomicina por litro de água de bebida.

É Fornecida uma colher dosificadora de polietileno de 10 ml que corresponde a 7.5 g do medicamento veterinário. Uma colher é suficiente para medicar 50 a 100 l de água de bebida para suínos e 175 ml de água de bebida para frangos.

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

Em suínos, aparecem os mesmos sintomas descritos no epígrafe 4.6. de reacções adversas.

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

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

Carne e vísceras: 0 dias (Suínos)  
0 dias (Frangos)

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

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Substancia activa: Hidroclorato de lincomicina  
Grupo farmacoterapêutico: Lincosamidas  
Código ATCvet: J01FF02

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A actividade antibacteriana da lincomicina, antibiótico lincosamínico, é específica frente a patogénicos gram-positivos e bactérias anaeróbias.

Dependendo da sensibilidade dos organismos e da concentração do antibiótico, a actividade antibiótica pode ser bactericida ou bacteriostática. A actividade baseia-se na inibição da síntese de proteínas nos organismos.

Foi demonstrado actividade frente a microrganismos gram-positivos tais como estafilococos, estreptococos, estreptococos beta-hemolíticos, corinebacterias, micoplasmas, *Erisipelotrix spp.*, *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae* e frente a microrganismos anaeróbios tais como *Clostridium spp* y *Bacteroides spp*. A lincomicina no é activa frente a microrganismos gram-negativos tais como *Klebsiella spp*, *Pasteurella spp*, *Pseudomonas spp* y *Salmonella spp*.

A resistencia frente à lincomicina é do tipo multi-estado lento. Não se à demonstrado resistência transferida por plasmídeos.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Quando se administra a lincomicina por via oral a suínos, tem uma biodisponibilidade de aproximadamente 53%. O composto ingerido oralmente excreta-se principalmente pelas fezes tanto como composto matriz como em metabólitos com ampla contribuição biliar. A lincomicina também se excreta no leite.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Sílica coloidal anidra  
Lactose mono-hidratada

### 6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

### 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: 6 meses. Fechar bem a embalagem depois de cada utilização  
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

### 6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Bolsas termo-fechadas de alumínio e polietileno de 100 g e 1 kg.  
Existem Caixas com as seguintes apresentações: 10x100g, 50x100g, 100x100g, 5x1kg, 10x1kg y 25x1kg.

Todas as bolsas incluem uma colher dosificadora de polipropileno, de 10 ml de capacidade, equivalente a aproximadamente 7,5 g do medicamento veterinário.

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

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

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

#### **Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA,  
Estrada da Lapa 1,  
2665-540  
Venda do Pinheiro,  
Portugal

#### **Nome do fabricante e morada do fabricante**

Cenavisa S.L.  
Camí Pedra Estela s/n, 43205 REUS  
ESPAÑA  
Tel: 34 977 75 72 73  
Fax: 34 977 75 13 98

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

296/01/10NFVPT

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

25 de Janeiro de 2011/ 18 de Junho de 2018

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Junho 2018

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM (FOLHETO INFORMATIVO)**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**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 de Autorização de Introdução no Mercado**

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA,  
Estrada da Lapa 1,  
2665-540  
Venda do Pinheiro,  
Portugal

**Nome do fabricante e morada do fabricante**

Cenavisa S.L..  
Camí Pedra Estela s/n, 43205 REUS  
ESPAÑA  
Tel: 34 977 75 72 73  
Fax: 34 977 75 13 98

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

LINCAGRO , 400 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos

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

Lincomicina (Hidrocloreto) .....400 mg

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**Suínos (Porcos):** Para o tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae*.

**Frangos (frangos de engorda):** Para o controle da enterites necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

O medicamento veterinário não deve ser utilizada em animais com hipersensibilidade conhecida às lincosamidas ou a qualquer um dos excipientes.

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. REACÇÕES ADVERSAS

Foram observadas de forma ocasional diarreias e/ou inflamação leve e irritação do ânus e/ou vulva; estes sintomas costumam ser transitórios. Em raras ocasiões, os suínos podem apresentar vermelhão da pele e comportamento irritável. Estes sintomas normalmente diminuem nos 5 a 8 dias posteriores à interrupção do tratamento.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e frangos

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

O medicamento veterinário administra-se na água de bebida. Deve-se renovar a água medicada cada 24 horas.

### Suínos:

Disenteria Suína: Administrar 5 – 10 mg de lincomicina por kg de peso vivo e dia, durante um mínimo de 5 dias e um máximo de 10 dias consecutivos. Isto corresponde aproximadamente a 30 – 60 mg de lincomicina por litro de água de bebida.

**Frangos:** Administrar 3,0 – 6,0 mg por kg de peso vivo y dia, durante 7 dias consecutivos. Isto corresponde, aproximadamente, a 17 mg de lincomicina por litro de água de bebida.

É fornecida uma colher dosificadora de polietileno de 10 ml que corresponde a 7.5 g do medicamento veterinário. Uma colher é suficiente para medicar 50 a 100 l de água de bebida para suínos e 175 ml de água de bebida para frangos.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 0 dias (Suínos)  
0 dias (Frangos)

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

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

O medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Precauções especiais para utilização em animais:

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.

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 utilização inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes a estes antibióticos.

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 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 veterinário aos animais:**

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico a qualquer um dos constituintes do medicamento veterinário

Deve-se evitar o contacto com o medicamento veterinário durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tomando precauções especiais:

- Devem ser tomadas as medidas necessárias para evitar a disseminação do pó durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.
- Recomenda-se a utilização de uma máscara anti-pó (de acordo com a norma EN140FFP1), luvas, fato de macaco e óculos de protecção aprovados.
- Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de contacto, é recomendado que se lave a zona atingida com água em abundância.
- Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Se surgirem sintomas após a exposição, tais como uma erupção cutânea, consultar um médico e mostrar-lhe o rótulo. O edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias, são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

### **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

A lincomicina é excretada no leite, pelo que não deve usar-se durante a lactação.

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

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

### **Interacções medicamentosas e outras formas de interacção**

Deve evitar-se a administração simultânea do medicamento veterinário com eritromicina, pois há registo de antagonismo entre ambos antibióticos.

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

Em suínos, aparecem os mesmos sintomas descritos no epígrafe 4.6. de reacções adversas.  
Em aves, a cinco vezes a dose recomendada e durante 21 dias não se evidenciou nenhum efeito relacionado com o medicamento.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

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

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DA ROTULAGEM**

Junho de 2018

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses. Fechar bem a embalagem depois de cada utilização

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

#### **Apresentação:**

Embalagem de 100 g e 1 kg

#### **Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

### **16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

296/01/10NFVPT

### **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

Validade:

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

LINCAGRO , 400 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Lincomicina (Hidrocloreto).....400 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pó oral para administrar na água de bebida

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Bolsas termo-fechadas de alumínio e polietileno de 100 g e 1 kg.  
Existem Caixas com as seguintes apresentações: 10x100g, 50x100g, 100x100g, 5x1kg, 10x1kg y 25x1kg.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos e frangos de engorda

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**Suínos (Porcos):** Para o tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae*.  
**Frangos (frangos de engorda):** Para o controle da enterites necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o rótulo

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 0 dias (Suínos)  
0 dias (Frangos)  
Não administrar a aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

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

Antes de utilizar, leia o folheto rotulo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses. Fechar bem a embalagem depois de cada utilização

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

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

O medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

#### **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 resíduos 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.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA,  
Estrada da Lapa 1,  
2665-540  
Venda do Pinheiro,  
Portugal

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

296/01/10NFVPT

#### **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote