

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Linco-Spectin 100, 222 + 444,7 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

| | |
|---|----------|
| Lincomicina (como cloridrato de lincomicina) | 222 mg |
| Spectinomomicina (como sulfato de spectinomomicina) | 444,7 mg |

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó esbranquiçado para administração na água de bebida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Suínos e galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Suínos:

Para o tratamento e prevenção da disenteria causada por *Brachyspira hyodysenteriae* e para o tratamento e prevenção da enteropatia proliferativa porcina (ileíte) causada por *Lawsonia intracellularis*, e patogénios entéricos associados (*Escherichia coli*).

A presença da doença no grupo deve ser determinada antes do medicamento veterinário ser utilizado.

Galinhas:

Para tratamento e prevenção da doença respiratória crónica (CRD) causada por *Mycoplasma gallisepticum* e *Escherichia coli* e associada a baixa mortalidade.

A presença da doença no bando deve ser determinada antes do medicamento veterinário ser utilizado.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar em caso de disfunção hepática.

Não permitir que coelhos, roedores (p.ex. chinchilas, hamsters, cobaios), cavalos e ruminantes tenham acesso a água ou alimentos contendo lincomicina. A sua ingestão por estas espécies pode resultar em perturbações gastrointestinais graves.

Não administrar a galinhas poedeiras.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Na *E.coli* uma parte significativa dos isolados apresentam valores elevados de CIM (concentrações inibitórias mínimas) para a associação lincomicina-espectinomicina e podem ser clinicamente resistentes, embora não esteja definido qualquer *breakpoint* (ponto de rutura microbiológico). Por dificuldades técnicas a suscetibilidade da *L. intracellularis* é difícil de testar *in vitro*, e não existem dados sobre a resistência da lincomicina-espectinomicina.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A resistência à lincomicina em *B. hyodysenteriae* é generalizada e pode causar falhas de eficácia no tratamento.

É boa prática clínica que o tratamento tenha por base testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, o tratamento deve ter em consideração a informação epidemiológica local (regional ou ao nível da exploração) sobre a suscetibilidade das bactérias alvo.

A utilização do medicamento veterinário fora das indicações aprovadas no RCMV pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e reduzir a eficácia do tratamento com macrólidos devido ao potencial de resistência cruzada.

A administração oral de medicamentos contendo lincomicina está indicada apenas em suínos e galinhas.

Não permitir o acesso à água medicada por parte de animais de outras espécies. A lincomicina pode causar perturbações gastrointestinais graves nessas espécies.

A administração prolongada ou repetida deve ser evitada, melhorando as boas práticas de manejo e de desinfeção.

O diagnóstico deve ser revisto se não se observar melhoria ao fim de 5 dias de tratamento.

Os animais doentes têm o apetite reduzido e o seu padrão de consumo de água está alterado, pelo que em animais mais severamente afetados pode ser necessário instituir terapêutica parenteral.

Este pó é apenas para utilizar na água de bebida e deve ser diluído antes da administração.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a lincomicina, espectinomicina ou farinha de soja devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Devem ser tomadas precauções para não levantar pó nem inalar poeiras. Evitar o contacto com a pele e olhos.

Durante a manipulação e administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscaras antipó (meia máscara descartável com respirador em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou respirador não descartável conforme com a Norma Europeia EN140 com filtro EN 143), luvas e óculos de segurança.

Após contacto com o medicamento veterinário, lavar imediatamente as mãos e qualquer área de pele exposta com água e sabão.

Após exposição e em caso de aparecimento de sintomas como *rash* cutâneo ou irritação ocular persistente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

No início do tratamento foram observados casos de diarreia ou fezes moles e/ou inflamação da região perianal. Estas manifestações desaparecem por si só ao fim de 5 a 8 dias, sem necessidade de interromper o tratamento.

Foram também observados casos raros de irritabilidade/excitação, *rash* cutâneo/prurido.

Reações alérgicas/hipersensibilidade são raras, mas podem ocorrer e, nesse caso, o tratamento deve ser interrompido. Deve ser instituído um tratamento sintomático.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)

- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)

- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)

- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)

- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

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

Suínos

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

Os estudos de laboratório efetuados em cães e ratinhos não revelaram quaisquer efeitos reprodutivos, fetotóxicos ou teratogénicos da lincomicina ou espectinomicina.

A lincomicina é excretada no leite.

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

Galinhas

Não utilizar em galinhas em postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em geral, deve ser evitada a mistura com outros medicamentos.

A associação de lincosamidas e macrólidos é antagonista devido a ligação competitiva nos respetivos locais alvo. A associação com anestésicos pode conduzir a um possível bloqueio neuromuscular.

Não administrar com caulino ou pectina, pois impedem a absorção da lincomicina. Se for obrigatória a coadministração, deve ser respeitado um intervalo de duas horas entre as administrações.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

As doses recomendadas são:

Suínos: 3,33 mg de lincomicina e 6,67 mg espectinomicina/kg pc/dia, durante 7 dias. Esta quantidade corresponde a 15 mg de pó/kg pc/dia durante 7 dias.

Galinhas: 16,65 mg de lincomicina e 33,35 mg espectinomicina/kg pc/dia, durante 7 dias. Esta quantidade corresponde a 75 mg de pó/kg pc/dia durante 7 dias.

O tratamento deve ser iniciado logo que surjam os primeiros sinais clínicos.

Na preparação da água de bebida, a taxa de incorporação do medicamento veterinário na água depende do peso corporal dos animais e do seu atual consumo diário de água.

Para assegurar a administração da dose correta e evitar a subdosagem, o peso corporal médio do grupo de animais e o seu consumo de água diário deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento. A água medicada não consumida em 24 horas deve ser descartada.

No caso de doença acompanhada por uma significativa diminuição no consumo de água, pode ser necessário recorrer a tratamento parenteral.

Utilizar as indicações seguintes como base de um cálculo com precisão da taxa de incorporação do medicamento na água de bebida.

Suínos:

Para determinar o volume de diluição (em litros de água de bebida) para 150 g do medicamento veterinário, utilizar a fórmula seguinte:

$$\text{Volume (L) para 150 g do medicamento veterinário} = \frac{10.000 \times [\text{consumo de água diário por animal (L)}]}{\text{Peso corporal médio de um suíno (kg)}}$$

Nos suínos, 150 g do medicamento veterinário corresponde a dose para 10.000 kg de peso corporal por dia.

Como indicação, o consumo normal de água varia cerca de 0,15 L/kg pc./dia. A tabela seguinte mostra o volume de água a usar para diluir 150 g do medicamento veterinário.

| Consumo de água | 150 g de pó = 100 g de atividade antibiótica, deve ser diluído em... |
|--------------------|--|
| 0,1 L/kg p.c./dia | 1.000 L de água de bebida |
| 0,15 L/kg p.c./dia | 1.500 L de água de bebida |
| 0,2 L/kg p.c./dia | 2.000 L de água de bebida |
| 0,25 L/kg p.c./dia | 2.500 L de água de bebida |

Galinhas:

Para determinar o volume de diluição (em litros de água de bebida) para 150 g do medicamento veterinário, utilizar a fórmula seguinte:

$$\text{Volume (L) para 150 g do medicamento veterinário} = \frac{2.000 \times [\text{consumo de água diário por ave (L)}]}{\text{Peso corporal médio de uma ave (kg)}}$$

150 g do medicamento veterinário corresponde à dose para 2.000 kg de peso corporal por dia.

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

No caso de uma sobredosagem em suínos, pode ser observada uma alteração da consistência das fezes (fezes moles e/ou diarreia).

Em galinhas tratadas com uma dose várias vezes superior à recomendada, foi observado o alargamento cecal e conteúdo cecal anormal.

No caso de sobredosagem acidental, o tratamento deve ser interrompido e recomeçado com a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias

Galinhas:

Carne e vísceras: 5 dias

Não é autorizada a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano, incluindo frangas de recria que sejam destinadas a produzir ovos para consumo humano.

Os animais não devem ser abatidos para consumo humano durante o tratamento.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, associações com lincomicina.

Código ATCvet: QJ01FF52

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma associação de dois antibióticos, lincomicina e espectinomicina, que têm um espectro de actividade complementar.

Lincomicina

A lincomicina é um antibiótico lincosamida derivado do *Streptomyces lincolnensis* que inibe a síntese proteica. A lincomicina liga-se ao nível da subunidade 50 S do ribossoma bacteriano e interfere com o alongamento da cadeia peptídica inibindo a formação da subunidade 50S e estimulando a dissociação do peptidil-RNAt do ribossoma.

A lincomicina é ativa contra bactérias gram positivas, algumas bactérias gram negativas anaeróbicas (como a *Brachyspira hyodysenteriae*) e micoplasmas. Tem ação reduzida ou inexistente contra bactérias gram negativas como a *Escherichia coli*.

Embora as lincosaminas sejam geralmente consideradas bacteriostáticas, a atividade depende da suscetibilidade do organismo e da concentração do antibiótico. A lincomicina pode ser tanto bacteriostática como bactericida.

A resistência a lincomicina é frequentemente mediada por plasmídeos (genes *erm*) codificadores através de metilases modificando a ligação do local alvo ribossomal e frequentemente conduzindo a resistência cruzada com outros antibióticos do grupo MLSB. Contudo, o mecanismo mais prevalente na *B. hyodysenteriae* e micoplasmas é a alteração do local de ligação através de mutação (resistência cromossómica). A resistência mediada através de efluxo ou inativação enzimática também está descrita. Existe muitas vezes resistência cruzada entre lincomicina e clindamicina.

A resistência a lincomicina pode desenvolver-se rapidamente na *B. hyodysenteriae* e a maioria dos isolados estudados mostram diminuição na suscetibilidade *in vitro*.

Espectinomicina

A espectinomicina é um antibiótico aminociclito derivado do *Streptomyces spectabilis*, tem atividade bacteriostática é ativo contra *Mycoplasma* spp. e algumas bactérias gram negativas como a *Escherichia coli*.

Não está completamente esclarecido o mecanismo pelo qual a espectinomicina administrada por via oral atua nos agentes patogénicos a nível sistémico apesar da fraca absorção. Tal pode dever-se parcialmente a efeitos indiretos na flora gástrica ou por efeito dos metabolitos.

Em muitas bactérias entéricas (como a *E. coli*) desenvolve-se resistência a espectinomicina por mutação cromossómica de um passo. A resistência mediada por plasmídeos é menos comum. Isolados com resistência cromossómica não mostram resistência cruzada com os aminoglicósidos.

Na *E. coli* e na *Salmonella* spp. a distribuição das CIM parece ser bimodal, com um número significativo de isolados com valores elevados; tal pode dever-se parcialmente a resistência natural (intrínseca).

Em estudos *in vitro* e em ensaios clínicos os dados de eficácia mostram que a associação lincomicina-espectinomicina é ativa contra *Lawsonia intracellularis*.

Por dificuldades técnicas a susceptibilidade da *L. intracellularis* é difícil de testar *in vitro*, e não existem dados sobre a resistência da lincomicina-espectinomicina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Lincomicina

Nos suínos, a lincomicina é rapidamente absorvida após administração oral. A administração oral única de cloridrato de lincomicina em doses de aproximadamente 22, 55 e 100 mg/kg peso corporal em suínos resultou em níveis séricos de lincomicina detetados 24-36 horas após administração. O pico de concentração plasmática foi observado 4 horas após a administração. Resultados similares foram observados após uma administração única oral de 4,4 e 11,0 mg/kg peso corporal em suínos. Os níveis séricos foram detetados por 12 a 16 horas e o pico de concentração ocorreu às 4 horas. Uma dose oral única de 10 mg/kg peso corporal foi administrada em suínos para determinar a biodisponibilidade. A absorção oral da lincomicina foi de 53%+- 19%.

Doses repetidas em suínos, de 22 mg/kg peso corporal diariamente durante 3 dias, indicou não haver acumulação de lincomicina nesta espécie, sem níveis séricos detetáveis 24 horas após administração.

Os estudos de farmacocinética em suínos mostram a biodisponibilidade da lincomicina por administração intravenosa, intramuscular ou oral. Nos suínos, o tempo de semi-vida de eliminação médio em todas as vias de administração é 2,82 horas.

Em galinhas tratadas durante 7 dias consecutivos com o medicamento veterinário na água da bebida na dose de 50 mg/kg peso corporal de atividade total (considerando um rácio 1:2 lincomicina:espectinomicina), o C_{max} após a primeira utilização da água medicada foi calculada em 0,0631 µg/ml. A C_{max} ocorreu 4 horas após a inclusão da água medicada.

Espectinomicina

Em estudos realizados em diversas espécies animais demonstrou-se que a espectinomicina após administração oral, é pouco absorvida pelo intestino (menos do que 4-7%). A espectinomicina tem pouca afinidade para se ligar às proteínas e é pouco lipossolúvel.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio
Lactose

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: 5 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

Prazo de validade após diluição 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

Frascos de polietileno de alta densidade branco de 150 g e 1,5 Kg de pó solúvel oral fechado com tampa branca de polietileno de baixa densidade.

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

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

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

887/01/14RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

05 de Fevereiro de 1992

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 150 g e 1,5 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Linco-Spectin 100, 222 + 444,7 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas
Lincomicina (como cloridrato de lincomicina) / espectinomicina (como sulfato de espectinomicina)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

| | |
|---|------------|
| Lincomicina (como cloridrato de lincomicina) | 222 mg/g |
| Espectinomicina (como sulfato de espectinomicina) | 444,7 mg/g |

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

150g
1,5 kg

5. ESPÉCIES ALVO

Suínos e galinhas.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos: Carne e vísceras: zero dias
Galinhas: Carne e vísceras: 5 dias
Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 6 meses

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

A água medicada que não for consumida no prazo de 24 horas deve ser descartada

11. CONDIÇÕES 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 “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.

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

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

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

887/01/14RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Linco-Spectin 100, 222 + 444,7 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

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:

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Zoetis Belgium SA
R. Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Linco-Spectin100, 222 mg/g + 444,7 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas
Lincomicina, espectinomicina.

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

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

| | |
|---|----------|
| Lincomicina (como cloridrato de lincomicina) | 222 mg |
| Espectinomicina (como sulfato de espectinomicina) | 444,7 mg |

Excipientes:

Benzoato de sódio, lactose.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Suínos:

Para o tratamento e prevenção da disenteria causada por *Brachyspira hyodysenteriae* e para o tratamento e prevenção da enteropatia proliferativa porcina (ileíte) causada por *Lawsonia intracellularis*, e patógenos entéricos associados (*Escherichia coli*).
A presença da doença no grupo deve ser determinada antes do medicamento veterinário ser utilizado.

Galinhas:

Para tratamento e prevenção da doença respiratória crónica (CRD) causada por *Mycoplasma gallisepticum* e *Escherichia coli* e associada a baixa mortalidade.
A presença da doença no bando deve ser determinada antes do medicamento veterinário ser utilizado.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não permitir que coelhos, roedores (p.ex. chinchilas, hamsters, cobaias), cavalos e ruminantes tenham acesso a água ou alimentos contendo lincomicina. A sua ingestão por estas espécies pode resultar em perturbações gastrointestinais graves.

Não administrar a galinhas poedeiras.

6. REAÇÕES ADVERSAS

No início do tratamento foram observados casos de diarreia ou fezes moles e/ou inflamação da região perianal. Estas manifestações desaparecem por si só ao fim de 5 a 8 dias, sem necessidade de interromper o tratamento.

Foram também observados casos raros de irritabilidade/excitação, *rash* cutâneo/prurido.

Reações alérgicas/hipersensibilidade são raras, mas podem ocorrer e nesse caso o tratamento deve ser interrompido. Deve ser instituído um tratamento sintomático.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Suínos e galinhas.

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

Para administração na água de bebida.

As doses recomendadas são:

Suínos: 3,33 mg de lincomicina e 6,67 mg espectinomicina/kg pc/dia, durante 7 dias. Esta quantidade corresponde a 15 mg de pó/kg pc/dia durante 7 dias.

Galinhas: 16,65 mg de lincomicina e 33,35 mg espectinomicina/kg pc/dia, durante 7 dias. Esta quantidade corresponde a 75 mg de pó/kg pc/dia durante 7 dias.

O tratamento deve ser iniciado logo que surjam os primeiros sinais clínicos.

Na preparação da água de bebida, a taxa de incorporação do medicamento veterinário na água depende do peso corporal dos animais e do seu atual consumo diário de água.

Para assegurar a administração da dose correta e evitar a subdosagem, o peso corporal médio do grupo de animais e o seu consumo de água diário deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento. A água medicada não consumida em 24 horas deve ser descartada.

No caso de doença acompanhada por uma significativa diminuição no consumo de água, pode ser necessário recorrer a tratamento parenteral.

Utilizar as indicações seguintes como base de um cálculo com precisão da taxa de incorporação do medicamento na água de bebida.

Suínos:

Para determinar o volume de diluição (em litros de água de bebida) para 150 g do medicamento veterinário, utilizar a fórmula seguinte:

$$\text{Volume (L) para 150 g do medicamento veterinário} = \frac{10.000 \times [\text{consumo de água diário por animal (L)}]}{\text{Peso corporal médio de um suíno (kg)}}$$

Nos suínos, 150 g do medicamento veterinário corresponde a dose para 10.000 kg de peso corporal por dia.

Como indicação, o consumo normal de água varia cerca de 0,15 L/kg pc/dia. A tabela seguinte mostra o volume de água a usar para diluir 150 g do medicamento veterinário.

| Consumo de água | 150 g de pó = 100 g de atividade antibiotic, deve ser diluído em... |
|--------------------|---|
| 0,1 L/kg p.c./dia | 1.000 L de água de bebida |
| 0,15 L/kg p.c./dia | 1.500 L de água de bebida |
| 0,2 L/kg p.c./dia | 2.000 L de água de bebida |
| 0,25 L/kg p.c./dia | 2.500 L de água de bebida |

Galinhas:

Para determinar o volume de diluição (em litros de água de bebida) para 150 g do medicamento veterinário, utilizar a fórmula seguinte:

$$\text{Volume (L) para 150 g do medicamento veterinário} = \frac{2.000 \times [\text{consumo de água diário por ave (L)}]}{\text{Peso corporal médio de uma ave (kg)}}$$

150 g do medicamento veterinário corresponde a dose para 2.000 kg de peso corporal por dia.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Este pó é apenas para utilizar na água de bebida e deve ser diluído antes da administração.

A água medicada deve ser a única fonte de bebida durante o tratamento. A água medicada deve ser descartada e substituída por uma nova solução, diariamente.

A administração prolongada ou repetida deve ser evitada, melhorando as boas práticas de manejo e de desinfeção.

O medicamento veterinário deve ser administrado tendo por base testes de suscetibilidade antimicrobiana. Se tal não for possível, o tratamento deve ter em consideração a informação epidemiológica local (regional ou ao nível da exploração) sobre a suscetibilidade das bactérias alvo. A utilização do medicamento veterinário fora das indicações aprovadas no resumo das características do medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes a lincomicina e à

espectinomicina e pode reduzir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos da mesma classe ou de classes relacionadas, devido ao potencial de resistência cruzada.
O diagnóstico deve ser revisto se não se observar melhoria ao fim de 5 dias de tratamento.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias

Galinhas:

Carne e vísceras: 5 dias

Não é autorizada a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano, incluindo frangas de recria que sejam destinadas a produzir ovos para consumo humano.

Os animais não devem ser abatidos para consumo humano durante o tratamento.

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 utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 6 meses.

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

A água medicada que não for consumida no prazo de 24 horas deve ser descartada.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

A resistência à lincomicina em *B. hyodysenteriae* é generalizada e pode causar falhas de eficácia no tratamento.

É boa prática clínica que o tratamento tenha por base testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, o tratamento deve ter em consideração a informação epidemiológica local (regional ou ao nível da exploração) sobre a suscetibilidade das bactérias alvo.

A utilização do medicamento veterinário fora das indicações aprovadas no RCMV pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e reduzir a eficácia do tratamento com macrólidos devido ao potencial de resistência cruzada.

Na *E.coli* uma parte significativa dos isolados apresentam valores elevados de CIM (concentrações inibitórias mínimas) para a associação lincomicina-espectinomicina e podem ser clinicamente resistentes, embora não esteja definido qualquer *breakpoint* (ponto de rutura microbiológico).

Por dificuldades técnicas a suscetibilidade da *L. intracellularis* é difícil de testar *in vitro*, e não existem dados sobre a resistência da lincomicina-espectinomicina.

Precauções especiais para utilização em animais

A administração oral de medicamentos contendo lincomicina está indicada apenas em suínos e galinhas.

Não permitir o acesso à água medicada por parte de animais de outras espécies. A lincomicina pode causar perturbações gastrointestinais graves nessas espécies.

A administração prolongada ou repetida deve ser evitada, melhorando as boas práticas de manejo e de desinfecção.

O diagnóstico deve ser revisto se não se observar melhoria ao fim de 5 dias de tratamento. Os animais doentes têm o apetite reduzido e o seu padrão de consumo de água está alterado, pelo que em animais mais severamente afetados pode ser necessário instituir terapêutica parenteral. Este pó é apenas para utilizar na água de bebida e deve ser diluído antes da administração.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a lincomicina, espectinomicina ou farinha de soja devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Devem ser tomadas precauções para não levantar pó nem inalar poeiras. Evitar o contacto com a pele e olhos.

Durante a manipulação e administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscaras antipó (meia máscara descartável com respirador em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou respirador não descartável conforme com a Norma Europeia EN140 com filtro EN 143), luvas e óculos de segurança.

Após contacto com o medicamento veterinário, lavar imediatamente as mãos e qualquer área de pele exposta com água e sabão.

Após exposição e em caso de aparecimento de sintomas como *rash* cutâneo ou irritação ocular persistente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Suínos

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

Os estudos de laboratório efetuados em cães e ratinhos não revelaram quaisquer efeitos reprodutivos, fetotóxicos ou teratogénicos da lincomicina ou espectinomicina.

A lincomicina é excretada no leite.

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

Postura de ovos:

Galinhas

Não utilizar em aves em postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Em geral, deve ser evitada a mistura com outros medicamentos.

A associação de lincosamidas e macrólidos é antagonista devido a ligação competitiva nos respetivos locais alvo. A associação com anestésicos pode conduzir a um possível bloqueio neuromuscular.

Não administrar com caulino ou pectina, pois impedem a absorção da lincomicina. Se for obrigatória a coadministração, deve ser respeitado um intervalo de duas horas entre as administrações.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

No caso de uma sobredosagem em suínos, pode ser observada uma alteração da consistência das fezes (fezes moles e/ou diarreia).

Em galinhas tratadas com uma dose várias vezes superior à recomendada, foi observado o alargamento cecal e conteúdo cecal anormal.

No caso de sobredosagem acidental, o tratamento deve ser interrompido e recomeçado com a dose recomendada.

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

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

Janeiro de 2015

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos de polietileno de alta densidade branco de 150 g e 1,5 Kg de pó solúvel oral fechado com tampa branca de polietileno de baixa densidade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.