ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lismay 444.7 mg/g + 222.0 mg/g pó para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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 (E-211)	10.67 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.
Pó esbranquiçado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento e metafilaxia da enteropatia proliferativa suína (ileite) causada por *Lawsonia intracellularis* e agentes patogénicos entéricos associados (*Escherichia coli*) sensíveis à lincomicina e à espectinomicina.

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

4.3 Contraindicações

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

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 sensibilidade 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 a utilização em animais
É boa prática clínica que o tratamento tenha por base testes de sensibilidade 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 sensibilidade 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.
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 maneio 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 medicamento veterinário é apenas para utilizar na água de bebida e deve ser diluído antes da administração.

Precauções especiais a adotar 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.

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

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

A 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 médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

De forma 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:

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.

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 devem ser determinados 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.

Água potável medicamentosa suficiente deve ser preparada para cobrir apenas os requisitos diários.

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 veterinário na água de bebida.

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

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

150 g do medicamento veterinário corresponde a uma 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

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

No caso de uma sobredosagem, pode ser observada uma alteração da consistência das fezes (fezes moles e/ou diarreia).
No caso de sobredosagem acidental, o tratamento deve ser interrompido e recomeçado com a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

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 atividade complementar.

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

Espectinomicina

A espectinomicina é um antibiótico aminociclito derivado do *Streptomyces spectabilis*, tem atividade bacteriostática e é ativa 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.
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 sensibilidade 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 semivida de eliminação médio em todas as vias de administração é de 2,82 horas.

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.

Impacto ambiental
A lincomicina é tóxica para espécies vegetais terrestres, incluindo espécies vegetais, como vegetais crucíferos (*Brassicaceae*) e organismos aquáticos, como cianobactérias.
Embora a espectinomicina não seja persistente no ambiente, alguns produtos de degradação produzidos no ambiente a partir da espectinomicina podem ser classificados como persistentes ou muito persistentes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio (E-211)
Lactose monohidrato

6.2 Incompatibilidades principais

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: 2 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.
A água potável medicada deve ser atualizada ou substituída a cada 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

Filme complexo triplo formado por um filme de poliéster, um filme de alumínio e uma folha de polietileno de baixa densidade unida por um adesivo à base de poliuretano contendo 150 g ou 1,5 kg. A selagem é realizada por sistema térmico.

Apresentações: Saco de 150 g e 1,5 kg.

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 os requisitos nacionais. A lincomicina é tóxica para organismos aquáticos (como cianobactérias). Não contamine as águas superficiais ou as valas com o medicamento veterinário ou o recipiente usado, para evitar efeitos adversos nos organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Maymó, S.A
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
Espanha

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

1155/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de novembro de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2020.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

B. FOLHETO INFORMATIVO

Lismay 444.7 mg/g + 222.0 mg/g pó para administração na água de bebida

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona (Espanha)

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lismay 444.7 mg/g + 222.0 mg/g pó para administração na água de bebida
Espectinomicina (como sulfato de espectinomicina)
Lincomicina (como cloridrato de lincomicina)

3. Descrição das substâncias ativas

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 (E-211)	10,67 mg

Pó esbranquiçado.

4. Forma farmacêutica

Pó para administração na água de bebida.

5. Dimensão das embalagens

Saco de 150 g e 1.5 kg

6. Indicações

Para o tratamento e metafilaxia da enteropatia proliferativa suína (ileite) causada por *Lawsonia intracellularis* e agentes patogénicos entéricos associados (*Escherichia coli*) sensíveis à lincomicina e à espectinomicina.

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

7. Contraindicações

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

8. 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.
As reações alérgicas/hipersensibilidade são raras, mas podem ocorrer e, nesse caso, o tratamento deve ser interrompido. Deve ser instituído um tratamento sintomático.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário. Em alternativa, pode comunicar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

9. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

10. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.

As doses recomendadas são:

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.

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 devem ser determinados 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.

Água potável medicamentosa suficiente deve ser preparada para cobrir apenas os requisitos diários.

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 veterinário na água de bebida.

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

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

150 g do medicamento veterinário corresponde a uma 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

11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

12. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.
Os animais não devem ser abatidos para consumo humano durante o tratamento.

13. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAL (AIS)

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 sensibilidade 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:
É boa prática clínica que o tratamento tenha por base testes de sensibilidade 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 sensibilidade 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.
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 maneio 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 medicamento veterinário é apenas para utilizar na água de bebida e deve ser diluído antes da administração.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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, lactação ou postura de ovos:
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 médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
De forma 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, pode ser observada uma alteração da consistência das fezes (fezes moles e/ou diarreia).
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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.
Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

A lincomicina é tóxica para organismos aquáticos (como cianobactérias). Não contamine as águas superficiais ou as valas com o medicamento veterinário ou o recipiente usado, para evitar efeitos adversos nos organismos aquáticos.

16. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2020.

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

Impacto ambiental

A lincomicina é tóxica para espécies vegetais terrestres, incluindo espécies vegetais, como vegetais crucíferos (*Brassicaceae*) e organismos aquáticos, como cianobactérias.
Embora a espectinomicina não seja persistente no ambiente, alguns produtos de degradação produzidos no ambiente a partir da espectinomicina podem ser classificados como persistentes ou muito persistentes.

Dimensão das embalagens
150 g e 1.5 kg
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

18. 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.
MVG

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. PRAZO DE VALIDADE

EXP{mês/ano}

Após a primeira abertura administrar até:
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.
Prazo de validade após diluição na água de bebida: 24 horas.
Prazo de validade após diluição em substituto de leite: administrar imediatamente.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois da data de validade. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

1199/01/18DFVPT

22. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}