

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OCNIL 400 mg/g pó para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Lincomicina.....400 mg
(equivalente a 450 mg de cloridrato de lincomicina)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.
Pó branco, inodoro e sem grumos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s) -alvo

Suínos e frangos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suínos

Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

A presença da doença no grupo deve ser confirmada antes de iniciado o tratamento com o medicamento veterinário.

Frangos: Tratamento e metafilaxia da enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

A presença da doença no grupo deve ser confirmada antes da administração do medicamento veterinário.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar e não permitir o acesso a água medicada com lincomicina, a coelhos, hamsters, cobaias, chinchilas, cavalos ou ruminantes, pois pode causar graves distúrbios gastrointestinais.

Não administrar em casos de resistência a lincosamidas.

Não administrar em casos de disfunção hepática.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A ingestão de água medicada pode estar afetada pela gravidade da doença. No caso de consumo de água insuficiente, os suínos devem ser tratados por via parenteral.

A sensibilidade do *Mycoplasma hyopneumoniae* aos agentes antimicrobianos é difícil de testar *in vitro* devido a condicionalismos técnicos. Além disso, não existem pontos de rutura microbiológica para *M.*

hyopneumoniae e *C. perfringens*. Sempre que possível, o tratamento deve ter em conta as políticas oficiais e locais (regionais e a nível da exploração) e a informação epidemiológica relativa à resposta a tratamentos de pneumonia enzoótica/enterite necrótica com lincomicina.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve ser preferencialmente baseada na identificação da bactéria alvo e em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Consultar também a informação da secção 4.4.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta aquando da administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à lincomicina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras lincosamidas, macrólidos ou estreptograminas B devido ao potencial de resistência cruzada.

A utilização prolongada ou repetida deve ser evitada, melhorando as condições de maneo e higiene nas explorações.

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

Este medicamento veterinário contém lincomicina e lactose mono-hidratada, que pode causar reações alérgicas em algumas pessoas.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à lincomicina ou a qualquer outra lincosamida, ou à lactose mono-hidratada, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve-se tomar cuidado para não levantar e inalar poeira.

Deve ser evitado o contacto com a pele e os olhos.

Ao manusear e misturar o medicamento veterinário, deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por máscaras anti-poeira aprovadas (meia-máscara respiratória descartável de acordo com a norma europeia EN 149 ou máscara respiratória não-descartável EN 140 com um filtro de acordo com a EN143), luvas e óculos de segurança. Se se desenvolverem sintomas respiratórios após exposição, procurar aconselhamento médico e mostrar esta advertência ao médico.

Em caso de exposição acidental à pele, olhos ou membranas mucosas, lavar bem a área afetada com bastante água.

Se após exposição ocorrerem sintomas como *rash* cutâneo ou irritação ocular persistente, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos e qualquer pele exposta com água e sabão imediatamente após a administração.

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.

Outras precauções

A lincomicina é conhecida por ser tóxica para plantas terrestres, cianobactérias e bactérias da água subterrânea.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nos 2 dias seguintes ao início do tratamento, os suínos aos quais foi administrada água medicada com lincomicina podem desenvolver diarreia/fezes moles e/ou tumefação anal ligeira em ocasiões raras.

Alguns suínos podem apresentar vermelhidão da pele e comportamento ligeiramente irritável em ocasiões raras. Estas situações normalmente resolvem-se espontaneamente em 5-8 dias sem necessidade de descontinuar o tratamento com lincomicina. Em ocasiões raras ocorrem reações alérgicas/hipersensibilidade.

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

Estudos laboratoriais em ratos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, no entanto foi reportada fetotoxicidade. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação e postura de ovos nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Pode existir antagonismo entre a lincomicina e macrólidos como a eritromicina e outros antibióticos bactericidas; por isso, não é recomendada a administração simultânea do medicamento veterinário, devido à ligação competitiva na subunidade 50S do ribossoma da célula bacteriana.

A biodisponibilidade da lincomicina pode diminuir na presença de antiácidos gástricos, carvão ativado, pectina ou caulino.

A lincomicina pode potenciar o efeito de anestésicos bloqueadores neuromusculares e relaxantes musculares.

4.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Orientação para administração correta e posologia:

Para garantir uma dose correta, o peso deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem.

A ingestão de água medicada depende da condição fisiológica e clínica dos animais. A fim de obter a dosagem correta, a concentração da lincomicina deve ser ajustada em conformidade.

A qualidade da água ingerida deve ser monitorizada com frequência.

A água medicada deve ser a única fonte de água potável para os animais durante toda a duração do período de tratamento.

Após o fim do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

Dosagem:

Suínos:

Pneumonia enzoótica: 10 mg lincomicina por kg de peso corporal (correspondente a 25 mg do medicamento veterinário por kg peso corporal) durante 21 dias consecutivos.

Frangos:

Enterite necrótica: 5 mg lincomicina por kg de peso corporal (correspondente a 12,5 mg do medicamento veterinário por kg peso corporal) durante 7 dias consecutivos.

A concentração a usar depende do peso corporal no momento e do consumo de água dos animais e pode ser calculado de acordo com a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{Dose (mg de medicamento veterinário por kg peso corporal por dia)} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{média do consumo de água (litro) por animal por dia}} = \text{x mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

É recomendada a utilização de um equipamento de pesagem adequadamente calibrado se for efetuada uma utilização parcial. A quantidade diária a ser misturada na água de bebida deve ter em consideração que a água medicada deve ser consumida em 24 horas. A água de bebida contendo a medicação deve ser renovada a cada 24 horas. Não deve estar disponível qualquer outra fonte de água para beber.

A solubilidade máxima do produto acabado é de 50 g / l em água macia e dura. Para as soluções existentes e quando se utiliza uma bomba de dosagem, tomar cuidado para não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada nas condições dadas. Ajustar os fluxos da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução-mãe e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

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

Uma dose superior a 10 mg de lincomicina por kg de peso corporal pode causar diarreia e fezes moles em suínos.

Em caso de sobredosagem acidental, o tratamento deve ser suspenso e reiniciado com a dose recomendada.

Não há antídoto específico, o tratamento deve ser sintomático.

4.11 Intervalo (s) de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Frangos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico, Lincosamidas.

Código ATCvet: QJ01FF02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A lincomicina é um antibiótico do grupo das lincosamidas derivado do *Streptomyces lincolnensis* que inibe a síntese proteica. A lincomicina liga-se à subunidade 50S do ribossoma bacteriano junto do centro peptidil transferase e interfere com o processo de alongamento da cadeia peptídica, provocando a dissociação prematura do peptidil-RNA^t do ribossoma. A lincomicina é ativa contra algumas bactérias gram-positivas (*Clostridium perfringens*) e micoplasmas (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Embora as lincosamidas sejam geralmente consideradas como agentes bacteriostáticos, a atividade depende da sensibilidade do organismo e da concentração do antibiótico. A lincomicina pode ser bactericida ou bacteriostática. A resistência à lincomicina é frequentemente conferida por fatores transmitidos por plasmídeos (genes *erm*) que codificam metilases, modificando o local de ligação do ribossoma e frequentemente levando a resistência cruzada com outros antimicrobianos dos grupos dos macrólidos, lincosamidas e estreptograminas. No entanto, o mecanismo mais prevalente em micoplasmas é a alteração do local de ligação através de mutações (resistência cromossômica). A resistência à lincomicina mediada por bombas de efluxo, ou por inativação de enzimas, também foi descrita. Muitas vezes, existe resistência cruzada completa entre lincomicina e clindamicina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nos suínos, a lincomicina é rapidamente absorvida após administração oral. Nos suínos, uma dose única oral de cloridrato de lincomicina, na dose aproximada de 22, 55 e 100 mg/Kg peso corporal, resultou em níveis plasmáticos de lincomicina durante 24-36 horas após administração. A concentração máxima foi obtida 4 horas após administração. Resultados similares foram observados após doses únicas orais de 4,4 e 11,0 mg/kg peso corporal em suínos. Foram detetados níveis durante 12 a 16 horas, com pico de concentração às 4 horas. Foi administrada uma dose oral única de 10 mg/Kg peso corporal para estabelecer a biodisponibilidade. A absorção oral de lincomicina foi estabelecida em 53% +/- 19%.

A administração repetida diária a suínos de doses de 22 mg lincomicina/Kg peso corporal durante 3 dias não mostrou acumulação de lincomicina nem níveis detetáveis de antibiótico 24 horas após administração.

Atravessando a barreira intestinal a lincomicina é amplamente distribuída por todos os tecidos, especialmente pulmões e cavidades articulares; o volume de distribuição é cerca de 1 litro. A semivida de eliminação é superior a 3 horas. Aproximadamente 50% da lincomicina é metabolizada no fígado. A lincomicina é sujeita a circulação entero-hepática. A lincomicina é eliminada de forma inalterada ou na forma de vários metabolitos na bÍlis e urina. No intestino são observadas concentrações elevadas da forma ativa.

Em frangos, foi administrado cloridrato de lincomicina na água de bebida, aproximadamente 34 mg/litro (5,1-6,6 mg/kg peso corporal) durante 7 dias. Mais de 75% dos resíduos totais no fígado são metabolitos. A semivida de eliminação da lincomicina não metabolizada diminuiu de forma ligeiramente mais rápida ($t_{1/2} = 5,8$ horas) do que os resíduos totais. A lincomicina e um metabolito não conhecido representam > 50% dos resíduos no músculo às zero horas. Durante o tratamento, a excreção foi maioritariamente de lincomicina não metabolizada (60-85%).

Impacto ambiental

A lincomicina é conhecida por ser tóxica para plantas terrestres, cianobactérias e bactérias da água subterrânea.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

SÍlica coloidal anidra
Lactose mono-hidratada

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: 3 anos.

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

Prazo de validade após reconstituição 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

Saquetas termoseladas de polipropileno / poliéster metalizado / polietileno de baixa densidade.

Tamanho da embalagem:

Saqueta de 150 g

Saqueta de 1Kg

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

Perigoso para organismos aquáticos (cianobactérias).

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir um perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário ou as saquetas usadas.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 - BARCELONA

ESPAÑA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1133/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de agosto de 2017/ 8 de junho de 2022.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

{NATUREZA/TIPO}

OCNIL 400 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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 - BARCELONA

ESPANHA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

MEVET S.A.U

Pol. Ind. El Segre, p.409-410

25191 Lleida

ESPANHA

2. Nome do medicamento veterinário

OCNIL 400 mg/g pó para administração na água de bebida

Cloridrato de lincomicina

3. Descrição da substância ativa e outras substâncias

Cada grama contém:

Substância ativa:

Lincomicina.....400 mg

(equivalente a 450 mg de cloridrato de lincomicina)

4. Forma farmacêutica

Pó para administração na água de bebida

Pó branco, inodoro e sem grumos.

5. Dimensão da embalagem

150 g

1 Kg

6. Indicações

Suínos

Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

A presença da doença no grupo deve ser confirmada antes de iniciado o tratamento com o medicamento veterinário.

Frangos

Tratamento e metafilaxia da enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

A presença da doença no grupo deve ser confirmada antes da administração do medicamento veterinário.

7. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar e não permitir o acesso a água medicada com lincomicina, a coelhos, hamsters, cobaias, chinchilas, cavalos ou ruminantes, pois pode causar graves distúrbios gastrointestinais.

Não administrar em casos de resistência a lincosamidas.

Não administrar em casos de disfunção hepática.

8. Reações adversas

Nos 2 dias seguintes ao início do tratamento, os suínos aos quais foi administrada água medicada com lincomicina podem desenvolver diarreia/fezes moles e/ou tumefação anal ligeira em ocasiões raras. Alguns suínos podem apresentar vermelhidão da pele e comportamento ligeiramente irritável em ocasiões raras. Estas situações normalmente resolvem-se espontaneamente em 5-8 dias sem necessidade de descontinuar o tratamento com lincomicina. Em ocasiões raras ocorrem reações alérgicas/hipersensibilidade.

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 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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. Espécies-alvo

Suínos e frangos

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Administração na água de bebida.

Suínos:

Pneumonia enzoótica: 10 mg lincomicina por kg de peso corporal (correspondente a 25 mg do medicamento veterinário por kg peso corporal) durante 21 dias consecutivos.

Frangos:

Enterite necrótica: 5 mg lincomicina por kg de peso corporal (correspondente a 12,5 mg do medicamento veterinário por kg peso corporal) durante 7 dias consecutivos.

A concentração a usar depende do peso corporal no momento e do consumo de água dos animais e pode ser calculado de acordo com a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{Dose (mg de medicamento veterinário por kg peso corporal por dia)} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{média do consumo de água (litro) por animal por dia}} = \text{x mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

11. Instruções com vista a uma utilização correta

Para garantir uma dose correta, o peso deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem.

A ingestão de água medicada depende da condição fisiológica e clínica dos animais. A fim de obter a dosagem correta, a concentração da lincomicina deve ser ajustada em conformidade.

A qualidade da água ingerida deve ser monitorizada com frequência.

A água medicada deve ser a única fonte de água potável para os animais durante toda a duração do período de tratamento.

Após o fim do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

É recomendada a utilização de um equipamento de pesagem adequadamente calibrado se for efetuada uma utilização parcial. A quantidade diária a ser misturada na água de bebida deve ter em consideração que a água medicada deve ser consumida em 24 horas. A água de bebida contendo a medicação deve ser renovada a cada 24 horas. Não deve estar disponível qualquer outra fonte de água para beber.

A solubilidade máxima do produto acabado é de 50 g / l em água macia e dura. Para as soluções existentes e quando se utiliza uma bomba de dosagem, tomar cuidado para não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada nas condições dadas. Ajustar os fluxos da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução-mãe e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

12. INTERVALO (s) DE SEGURANÇA

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Frangos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na saqueta depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

14. Advertências especial (ais)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A ingestão de água medicada pode estar afetada pela gravidade da doença. No caso de consumo de água insuficiente, os suínos devem ser tratados por via parenteral.

A sensibilidade do *Mycoplasma hyopneumoniae* aos agentes antimicrobianos é difícil de testar *in vitro* devido a condicionalismos técnicos. Além disso, não existem pontos de rutura microbiológica para *M. hyopneumoniae* e *C. perfringens*. Sempre que possível, o tratamento deve ter em conta as políticas oficiais e locais (regionais e a nível da exploração) e a informação epidemiológica relativa à resposta a tratamentos de pneumonia enzoótica/enterite necrótica com lincomicina.

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve ser preferencialmente baseada na identificação da bactéria alvo e em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Consultar também a informação da secção *Advertências especiais para cada espécie-alvo*. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta aquando da administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à lincomicina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras lincosamidas, macrólidos ou estreptograminas B devido ao potencial de resistência cruzada.

A utilização prolongada ou repetida deve ser evitada, melhorando as condições de manejo e higiene nas explorações.

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

Este medicamento contém lincomicina e lactose mono-hidratada, que pode causar reações alérgicas em algumas pessoas.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à lincomicina ou a qualquer outra lincosamida, ou à lactose mono-hidratada, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve-se tomar cuidado para não levantar e inalar poeira.

Deve ser evitado o contacto com a pele e os olhos.

Ao manusear e misturar o medicamento veterinário, deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por máscaras anti-poeira aprovadas (meia-máscara respiratória descartável de acordo com a norma europeia EN 149 ou máscara respiratória não-descartável EN 140 com um filtro de acordo com a EN143), luvas e óculos de segurança. Se se desenvolverem sintomas respiratórios após exposição, procurar aconselhamento médico e mostrar esta advertência ao médico.

Em caso de exposição acidental à pele, olhos ou membranas mucosas, lavar bem a área afetada com bastante água.

Se após exposição ocorrerem sintomas como *rash* cutâneo ou irritação ocular persistente, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos e qualquer pele exposta com água e sabão imediatamente após a administração.

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.

Outras precauções

A lincomicina é conhecida por ser tóxica para plantas terrestres, cianobactérias e bactérias da água subterrânea.

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

Estudos laboratoriais em ratos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, no entanto foi reportada fetotoxicidade. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação e postura de ovos nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Pode existir antagonismo entre a lincomicina e macrólidos como a eritromicina e outros antibióticos bactericidas; por isso, não é recomendada a administração simultânea do medicamento veterinário, devido à ligação competitiva na subunidade 50S do ribossoma da célula bacteriana. A biodisponibilidade da lincomicina pode diminuir na presença de antiácidos gástricos, carvão ativado, pectina ou caulino.

A lincomicina pode potenciar o efeito de anestésicos bloqueadores neuromusculares e relaxantes musculares.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Uma dose superior a 10 mg de lincomicina por kg de peso corporal pode causar diarreia e fezes moles em suínos.

Em caso de sobredosagem acidental, o tratamento deve ser suspenso e reiniciado com a dose recomendada.

Não há antídoto específico, o tratamento deve ser sintomático.

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
--

Perigoso para organismos aquáticos (cianobactérias).

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir um perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário ou as saquetas usadas.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

16. Data da última aprovação do rótulo

Junho de 2022.

17. Outras informações

Tamanho da embalagem:

Saqueta de 150 g

Saqueta de 1Kg

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.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar em...

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

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

21. Número da autorização de introdução no mercado

1133/01/17DFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote {número}

Representante local:

NEPHAR - FARMA, LDA

Rua Francisco Lyon de Castro, 28

2725-397 Mem Martins

Portugal