

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g pó para uso na água de bebida para suínos e galinhas.

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

##### Substâncias ativas:

Lincomicina 222 mg.  
(equivalente a 251,7 mg de cloridrato de lincomicina monoidratado)  
Espectinomicina 444,7 mg.  
(equivalente a 672,4 mg de tetra-hidrato de sulfato de espectinomicina)

##### Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
---

Lactose monoidratada
----------------------

Pó branco a quase branco.

#### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

##### 3.1 Espécies-alvo

Suínos e galinhas.

##### 3.2 Indicações de utilização, para cada espécie-alvo

###### Suínos

Para o tratamento e metafilaxia da enteropatia proliferativa suína (ileíte) causada por *Lawsonia intracellularis* e patógenos entéricos associados (*Escherichia coli*).

A presença da doença no grupo deverá ser confirmada antes de o medicamento veterinário ser administrado.

###### Galinhas

Para o tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (DRC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* e *Escherichia coli* e associada a uma baixa taxa de mortalidade.

A presença da doença no grupo deverá ser confirmada antes de o medicamento veterinário ser administrado.

### 3.3 Contraindicações

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

Não utilizar em casos de disfunção hepática.

Não permita que coelhos, roedores (por exemplo, chinchilas, cricetos (*hamsters*), porquinhos-da-índia), cavalos ou ruminantes tenham acesso a água ou alimentos que contenham lincomicina. A ingestão por estas espécies pode resultar em efeitos gastrointestinais graves.

Não administrar a galinhas poedeiras.

### 3.4 Advertências especiais

Em *E. coli*, um número significativo de estirpes apresenta valores altos de CIM (concentrações inibitórias mínimas) contra a combinação lincomicina-espectinomicina e pode ser clinicamente resistente, embora nenhum *breakpoint* esteja definido.

Devido a restrições técnicas, a suscetibilidade de *L. intracellularis* é difícil de testar *in vitro*, e faltam dados sobre o estado de resistência à lincomicina-espectinomicina nessa espécie.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a lincomicina e diferentes antimicrobianos, incluindo outras lincosamidas, macrólidos e estreptogramina B. A utilização do medicamento veterinário deve ser considerada cuidadosamente quando o teste de suscetibilidade revelou resistência a lincosamidas, macrólidos ou estreptogramina B, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade dos patógenos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível de exploração) sobre a suscetibilidade dos patógenos-alvo. A administração do medicamento veterinário deve efetuar-se de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Esta combinação antimicrobiana apenas deve ser utilizada quando os testes de diagnóstico indicarem a necessidade de administração simultânea de cada uma das substâncias ativas.

Um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG (*Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group*) inferior) deve ser utilizado para o tratamento de primeira linha, quando o teste de suscetibilidade sugira a provável eficácia desta abordagem.

Não deve ser utilizado para profilaxia.

A administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções do RCMV pode aumentar o risco de desenvolvimento e a seleção de bactérias resistentes e pode diminuir a eficácia do tratamento com macrólidos, devido ao potencial de resistência cruzada.

O uso oral de preparações que contenham lincomicina é indicado apenas em suínos e galinhas. Não deixe que outros animais tenham acesso à água medicada. A lincomicina pode levar a distúrbios gastrointestinais graves em outras espécies animais.

O uso repetido ou prolongado deve ser evitado, melhorando as práticas de manejo e desinfecção da exploração.

Os animais doentes têm um apetite reduzido e um padrão de consumo de bebida alterado e, portanto, os animais gravemente afetados podem necessitar de tratamento parenteral.

Este pó destina-se a ser utilizado apenas na água de bebida e deve ser dissolvido antes de ser utilizado.

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

Este medicamento veterinário contém lincomicina, que pode ser prejudicial para o feto. As mulheres grávidas devem usar este medicamento veterinário com muita cautela.

Este medicamento veterinário contém lincomicina, espectinomicina e lactose monoidratada, sendo que todas podem causar reações alérgicas em algumas pessoas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à lincomicina, espectinomicina ou lactose monoidratada devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser nocivo quando inalado antes de ser diluído na água de bebida. Deve tomar-se cuidado para não levantar e inalar qualquer poeira.

Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular. Deve evitar-se o contacto com a pele e os olhos.

Manuseie este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição cutânea e ocular.

Use luvas, óculos de segurança e uma máscara descartável com respirador em conformidade com a Norma Europeia EN149 (FFP2 em geral, FFP3 para mulheres grávidas) ou uma máscara não descartável com respirador de acordo com a Norma Europeia EN140 com um filtro em conformidade com a EN143 durante a preparação da água medicada.

Imediatamente após a utilização, lave as mãos e qualquer pele exposta com água e sabão. Em caso de contacto com os olhos, enxague a área afetada com água abundante limpa.

Se desenvolver sintomas após uma exposição, tais como uma erupção cutânea ou irritação ocular persistente, deve consultar um médico e mostrar-lhe este folheto informativo ou o rótulo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A utilização do medicamento veterinário representa um risco para os organismos aquáticos e terrestres, para o ecossistema da água subterrânea e para a saúde humana através do consumo da água subterrânea. O medicamento veterinário não deve entrar em contacto com cursos de água.

### 3.6 Eventos adversos

Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados)	Reação alérgica <sup>1</sup> , reação de hipersensibilidade <sup>1</sup> . Iritabilidade, excitação. Erupção cutânea, prurido.
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Diarreia <sup>2</sup> , fezes soltas <sup>2</sup> , inflamação perianal <sup>2</sup> .

<sup>1</sup> O tratamento deve ser interrompido e o tratamento sintomático implementado.

<sup>2</sup> Em suínos saudáveis no início do tratamento. Os sintomas desapareceram em 5 a 8 dias sem interrupção do tratamento.

Galinhas:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados)	Reação alérgica <sup>1</sup> , reação de hipersensibilidade <sup>1</sup> .
---	--

<sup>1</sup> O tratamento deve ser interrompido e o tratamento sintomático implementado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, a lactação e a postura de ovos.

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em cães e em ratos não revelaram evidência de quaisquer efeitos reprodutivos, fetotóxicos ou teratogénicos para a lincomicina ou espectinomina.

A lincomicina é excretada no leite.

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

### Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras ou a pintos destinados a produzir ovos para consumo humano.

## **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

A combinação de lincosamidas e macrólidos é antagonista, devido à ligação competitiva aos seus locais-alvo. A combinação com anestésicos pode originar um possível bloqueio neuromuscular.

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

## **3.9 Posologia e via de administração**

Para administração na água de bebida.

As taxas de dosagem recomendadas são:

Suínos: 3,33 mg de lincomicina e 6,67 mg espectinomicina /kg p.c./dia, durante 7 dias. Isto equivale a 15 mg de medicamento veterinário/kg p.c./dia durante 7 dias.

Galinhas: 16,65 mg de lincomicina e 33,35 mg de espectinomicina /kg p.c./dia, durante 7 dias. Isto equivale a 75 mg de medicamento veterinário/kg p.c./dia durante 7 dias.

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

Para assegurar a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de lincomicina e espectinomicina pode precisar de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição corretamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a serem tratados, deve calcular-se a concentração diária exata do medicamento veterinário de acordo com a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário / kg peso corporal dia} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{Consumo médio diário de água (l/animal)}} = \text{mg medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

A água de bebida medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento. Apenas deve ser preparada água de bebida medicada suficiente para cobrir as necessidades diárias. A água de bebida medicada deve ser refrescada ou substituída a cada 24 horas. A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água doce/dura é 90 g/L a 20 °C ou 70 g/L a 5 °C.

Ao usar um depósito de água, recomenda-se preparar uma solução de reserva e diluí-la até a concentração-alvo final. Desligue o abastecimento de água do depósito até que toda a solução medicada seja consumida.

Ajuste as regulações da taxa de fluxo da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução de reserva e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

Deve tomar-se cuidado para que a dose pretendida seja totalmente ingerida. Após o fim do período de medicação, os sistemas de abastecimento de água e do alimento líquido devem ser limpos de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

No caso de sobredosagem em suínos, pode observar-se uma alteração na consistência das fezes (fezes moles e/ou diarreia).

Em galinhas tratadas com doses várias vezes superiores à recomendada, observou-se um aumento do ceco e do conteúdo anormal do ceco.

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

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

#### Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

#### Galinhas:

Carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

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

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet**

QJ01FF52.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O medicamento veterinário é uma combinação de dois antibióticos, lincomicina e espectinomina, com um espectro de atividade complementar.

#### Lincomicina

A lincomicina é um antibiótico lincosamida com atividade principalmente bacteriostática, mas a altas concentrações pode ter um efeito bactericida. Possui um mecanismo de ação e

um espectro bacteriano semelhantes aos macrólidos. A lincomicina atua ligando-se à subunidade ribossômica 50S e inibindo a síntese de proteínas bacterianas.

A lincomicina é ativa contra bactérias gram-positivas, algumas bactérias gram-negativas anaeróbicas e micoplasmas. Tem pouca ou nenhuma ação contra bactérias gram-negativas como a *Escherichia coli*.

A resistência à lincomicina ocorre mais frequentemente devido à metilação de nucleótidos específicos no componente de ARN ribossômico 23S da subunidade ribossômica 50S, o que impede a ligação do fármaco ao local-alvo. As metilases de ARNr são codificadas por diferentes genes de metilase resistente à eritromicina (*erm*) que podem ser transferidos horizontalmente.

Este mecanismo de modificação do local-alvo pode conferir resistência cruzada a macrólidos, outras lincosamidas e estreptograminas B (isto é, fenótipo MLSB).

### Espectinomicina

A espectinomicina é um antibiótico aminociclitol derivado da *Streptomyces spectabilis*, que possui atividade bacteriostática e é ativa contra *Mycoplasma* spp. e algumas bactérias gram-negativas, como a *E. coli*.

A espectinomicina atua ligando-se à subunidade 30S do ribossoma bacteriano e inibindo a síntese de proteínas.

O mecanismo através do qual a espectinomicina administrada por via oral atua sobre patógenos ao nível sistémico, apesar da má absorção, não está totalmente elucidado e pode depender parcialmente dos efeitos indiretos na flora intestinal.

Em *E. coli*, a distribuição de CIM parece ser bimodal, com um número significativo de estirpes a apresentar altos valores de CIM; isto poderia corresponder em parte à resistência natural (intrínseca).

Estudos *in vitro*, bem como dados de eficácia clínica, mostram que a combinação lincomicina-espectinomicina é ativa contra *Lawsonia intracellularis*.

A resistência à espectinomicina é comumente devida à inativação enzimática do fármaco por adenilação. As enzimas que podem adenilar a espectinomicina e a estreptomomicina podem conferir resistência combinada a ambos os antimicrobianos.

## 4.3 Propriedades farmacocinéticas

### Lincomicina

Em suínos, a lincomicina é rapidamente absorvida após a administração oral. Uma única administração oral de cloridrato de lincomicina, com níveis de dose de aproximadamente 22, 55 e 100 mg/kg de peso corporal em suínos, resultou em níveis séricos de lincomicina relacionados com a dose, detetados 24 a 36 horas após a administração. Os níveis séricos máximos foram observados 4 horas após a dosagem. Observaram-se resultados semelhantes após doses orais únicas de 4,4 e 11,0 mg/kg de peso corporal em suínos. Os níveis foram detetáveis durante 12 a 16 horas, ocorrendo picos de concentração às 4 horas. Uma dose oral única de 10 mg/kg de peso corporal foi administrada a suínos para determinar a biodisponibilidade. A absorção oral da lincomicina foi de 53% ± 19%.

A dosagem repetida de suínos com doses orais diárias de 22 mg de lincomicina/kg de peso corporal durante 3 dias não indicou acumulação de lincomicina na espécie, sem níveis séricos detetáveis de antibiótico decorridas 24 horas após a administração.

Os estudos farmacocinéticos da lincomicina em suínos mostram que a lincomicina é biodisponível quando administrada por via intravenosa, intramuscular ou oral. A média das semividas de eliminação de todas as vias de administração é de 2,82 horas em suínos.

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

### Espectinomicina

Os estudos realizados em várias espécies animais demonstraram que a espectinomicina sofre absorção limitada no intestino (menos de 4–7%) após a administração oral. A espectinomicina apresenta pouca tendência de ligação às proteínas e é pouco lipossolúvel.

## **Impacto Ambiental**

A espectinomicina é classificada como muito persistente no ambiente.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.  
Prazo de validade após dissolução de acordo com as instruções: 24 horas.  
A água de bebida medicada deve ser refrescada ou substituída a cada 24 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Manter os sacos bem fechados.  
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Saquetas termosseladas de 150 g de polietileno/alumínio/poliéster.  
Sacos termosselados de 1,5 kg de polietileno/alumínio/poliéster.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a lincomicina e a espectinomicina podem constituir perigo para os peixes e os organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

HUVEPHARMA NV.

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

AIM n.º 1601/01/23DFVPT.

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 25-10-2023.

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

Julho de 2024.

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Saqueta de 150 g e sacos de 1,5 kg: polietileno/alumínio/poliéster

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g pó para uso na água de bebida para suínos e galinhas

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada grama contém:

**Substâncias ativas:**

Lincomicina 222 mg.  
(equivalente a 251,7 mg de cloridrato de lincomicina monoidratado)  
Espectinomicina 444,7 mg.  
(equivalente a 672,4 mg de tetra-hidrato de sulfato de espectinomicina)

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

150 g.  
1,5 kg.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos e galinhas.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração na água de bebida.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

Galinhas:

Carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

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

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo 6 meses.

Após a primeira dissolução, usar no prazo de 24 horas.

#### **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter os sacos bem fechados.

#### **10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

HUVEPHARMA NV.

#### **14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1601/01/23DFVPT.

#### **15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. Nome do medicamento veterinário

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g pó para uso na água de bebida para suínos e galinhas.

### 2. Composição

Cada grama contém:

#### Substâncias ativas:

Lincomicina	222 mg.
(equivalente a 251,7 mg de cloridrato de lincomicina monoidratado)	
Espectinomicina	444,7 mg.
(equivalente a 672,4 mg de tetra-hidrato de sulfato de espectinomicina)	

Pó branco a quase branco.

### 3. Espécies-alvo

Suínos e galinhas.

### 4. Indicações de utilização

#### Suínos

Para o tratamento e metafilaxia da enteropatia proliferativa suína (ileíte) causada por *Lawsonia intracellularis* e patógenos entéricos associados (*Escherichia coli*).

A presença da doença no grupo deverá ser confirmada antes de o medicamento veterinário ser administrado.

#### Galinhas

Para o tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (DRC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* e *Escherichia coli* e associada a uma baixa taxa de mortalidade.

A presença da doença no grupo deverá ser confirmada antes de o medicamento veterinário ser administrado.

### 5. Contraindicações

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

Não utilizar em casos de disfunção hepática.

Não permita que coelhos, roedores (por exemplo, chinchilas, cricetos (*hamsters*), porquinhos-da-índia), cavalos ou ruminantes tenham acesso a água ou alimentos que contenham lincomicina. A ingestão por estas espécies pode resultar em efeitos gastrointestinais graves. Não administrar a galinhas poedeiras.

## 6. Advertências especiais

### Advertências especiais:

Em *E. coli*, um número significativo de estirpes apresenta valores altos de CIM (concentrações inibitórias mínimas) contra a combinação lincomicina-espectinomicina e pode ser clinicamente resistente, embora nenhum *breakpoint* esteja definido.

Devido a restrições técnicas, a suscetibilidade de *L. intracellularis* é difícil de testar *in vitro*, e faltam dados sobre o estado de resistência à lincomicina-espectinomicina nessa espécie.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a lincomicina e diferentes antimicrobianos, incluindo outras lincosamidas, macrólidos e estreptogramina B. A utilização do medicamento veterinário deve ser considerada cuidadosamente quando o teste de suscetibilidade revelou resistência a lincosamidas, macrólidos ou estreptogramina B, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade dos patógenos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível de exploração) sobre a suscetibilidade dos patógenos-alvo. A administração do medicamento veterinário deve efetuar-se de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Esta combinação antimicrobiana apenas deve ser utilizada quando os testes de diagnóstico indicarem a necessidade de administração simultânea de cada uma das substâncias ativas.

Um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG (*Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group*) inferior) deve ser utilizado para o tratamento de primeira linha, quando o teste de suscetibilidade sugira a provável eficácia desta abordagem. Não deve ser utilizado para profilaxia.

A administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções do folheto informativo pode aumentar o risco de desenvolvimento e a seleção de bactérias resistentes e pode diminuir a eficácia do tratamento com macrólidos, devido ao potencial de resistência cruzada.

O uso oral de preparações que contenham lincomicina é indicado apenas em suínos e galinhas. Não deixe que outros animais tenham acesso à água medicada. A lincomicina pode levar a distúrbios gastrointestinais graves em outras espécies animais.

O uso repetido ou prolongado deve ser evitado, melhorando as práticas de manejo e desinfecção da exploração.

Os animais doentes têm um apetite reduzido e um padrão de consumo de bebida alterado e, portanto, os animais gravemente afetados podem necessitar de tratamento parenteral.

Este pó destina-se a ser utilizado apenas na água de bebida e deve ser dissolvido antes de ser utilizado.

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

Este medicamento veterinário contém lincomicina, que pode ser prejudicial para o feto. As mulheres grávidas devem usar este medicamento veterinário com muita cautela.

Este medicamento veterinário contém lincomicina, espectinomomicina e lactose monoidratada, sendo que todas podem causar reações alérgicas em algumas pessoas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à lincomicina, espectinomomicina ou lactose monoidratada devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser nocivo quando inalado antes de ser diluído na água de bebida. Deve tomar-se cuidado para não levantar e inalar qualquer poeira.

Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular. Deve evitar-se o contacto com a pele e os olhos.

Manuseie este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição cutânea e ocular.

Use luvas, óculos de segurança e uma máscara descartável com respirador em conformidade com a Norma Europeia EN149 (FFP2 em geral, FFP3 para mulheres grávidas) ou uma máscara não descartável com respirador de acordo com a Norma Europeia EN140 com um filtro em conformidade com a EN143 durante a preparação da água medicada.

Imediatamente após a utilização, lave as mãos e qualquer pele exposta com água e sabão.

Em caso de contacto com os olhos, enxague a área afetada com água abundante limpa. Se desenvolver sintomas após uma exposição, tais como uma erupção cutânea ou irritação ocular persistente, deve consultar um médico e mostrar-lhe este folheto informativo ou o rótulo.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A utilização do medicamento veterinário representa um risco para os organismos aquáticos e terrestres, para o ecossistema da água subterrânea e para a saúde humana através do consumo da água subterrânea. O medicamento veterinário não deve entrar em contacto com cursos de água.

### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não foi determinada. Os estudos de laboratório efetuados em cães e em ratos não revelaram evidência de quaisquer efeitos reprodutivos, fetotóxicos ou teratogénicos para a lincomicina ou espectinomomicina.

A lincomicina é excretada no leite.

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

### Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

Não administrar a aves poedeiras ou a pintos destinados a produzir ovos para consumo humano.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A combinação de lincosamidas e macrólidos é antagonista, devido à ligação competitiva aos seus locais-alvo. A combinação com anestésicos pode originar um possível bloqueio neuromuscular.

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

Sobredosagem:

No caso de sobredosagem em suínos, pode observar-se uma alteração na consistência das fezes (fezes moles e/ou diarreia).

Em galinhas tratadas com doses várias vezes superiores à recomendada, observou-se um aumento do ceco e do conteúdo anormal do ceco.

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

Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados)	Reação alérgica <sup>1</sup> , reação de hipersensibilidade <sup>1</sup> . Irritabilidade, excitação. Erupção cutânea, prurido.
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Diarreia <sup>2</sup> , fezes soltas <sup>2</sup> , inflamação perianal <sup>2</sup> .

<sup>1</sup> O tratamento deve ser interrompido e o tratamento sintomático implementado.

<sup>2</sup> Em suínos saudáveis no início do tratamento. Os sintomas desapareceram em 5 a 8 dias sem interrupção do tratamento.

Galinhas:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados)	Reação alérgica <sup>1</sup> , reação de hipersensibilidade <sup>1</sup> .
---	--

<sup>1</sup> O tratamento deve ser interrompido e o tratamento sintomático implementado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste

folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Para administração na água de bebida.

As taxas de dosagem recomendadas são:

Suínos: 3,33 mg de lincomicina e 6,67 mg de espectinomicina /kg p.c./dia, durante 7 dias. Isto equivale a 15 mg de medicamento veterinário/kg p.c./dia durante 7 dias.

Galinhas: 16,65 mg de lincomicina e 33,35 mg de espectinomicina /kg p.c./dia, durante 7 dias. Isto equivale a 75 mg de medicamento veterinário/kg p.c./dia durante 7 dias.

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

Para assegurar a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de lincomicina e espectinomicina pode precisar de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição corretamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a serem tratados, deve calcular-se a concentração diária exata do medicamento veterinário de acordo com a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário / kg peso corporal dia} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{Consumo médio diário de água (l/animal)}} = \text{mg medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água doce/dura é 90 g/L a 20 °C ou 70 g/L a 5 °C.

Ao usar um depósito de água, recomenda-se preparar uma solução de reserva e diluí-la até a concentração-alvo final. Desligue o abastecimento de água do depósito até que toda a solução medicada seja consumida.

Ajuste as regulações da taxa de fluxo da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução de reserva e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

Deve tomar-se cuidado para que a dose pretendida seja totalmente ingerida.

Após o fim do período de medicação, os sistemas de abastecimento de água e do alimento líquido devem ser limpos de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

A água de bebida medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento. Apenas deve ser preparada água de bebida medicada suficiente para cobrir as necessidades diárias. A água de bebida medicada deve ser refrescada ou substituída a cada 24 horas.

## **10. Intervalos de segurança**

### Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

### Galinhas:

Carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração em aves poedeiras produtoras de 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 qualquer temperatura especial de conservação. Manter os sacos bem fechados.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na saqueta/saco, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a lincomicina e a espectinomina podem constituir perigo para os peixes e o sistema aquático.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM n.º 1601/01/23DFVPT.

Saquetas termosseladas de 150 g e Sacos termosselados de 1,5 kg de polietileno/alumínio/poliéster.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

Julho de 2024.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

HUVEPHARMA NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Bélgica  
Tel.: +32 3 288 18 49  
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

HUVEPHARMA SA  
34 rue Jean Monnet  
ZI d'Etriché  
Segré  
49500 Segré-en-Anjou Bleu  
França

#### **17. Outras informações**

A espectinomicina é classificada como uma substância muito persistente no ambiente.