

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cenmicin LC solução injetável para bovinos, suínos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

lincomicina (cloridrato)	50 mg
espectinomicina (sulfato)	100 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
álcool benzílico (E1519)	9 mg
hidróxido de sódio	
ácido clorídrico	
água para injetáveis	

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos e ovinos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções causadas por cepas bacterianas sensíveis à associação lincomicina/espectinomicina:

Bovinos: broncopneumonia (*Pasteurella spp*, *Mycoplasma spp*), enterites (*Escherichia coli*, *Salmonella spp*) e mastite (*Staphylococcus spp*).

Suínos: enterite hemorrágica (*E. coli*, *Salmonella spp*), artrite infecciosa (*Mycoplasma spp*), pneumonia (*Pasteurella spp*, *Mycoplasma spp*), erisipela (*Erysipelothrix rhusiopathiae*) em animais alérgicos aos antibióticos β -lactâmicos e mastite (*Staphylococcus spp* e *Streptococcus spp*).

Ovinos: agaláxia infecciosa (*Staphylococcus spp* e *Streptococcus spp*), alterações respiratórias (*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp*) e infeções gerais de ordem bacteriana (*Streptococcus spp*) ou micoplasmática.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a animais que sofram de infeções pré-existentes por *Monilia* spp.

Não administrar em cavalos, já que a lincomicina produz colite hemorrágica e diarreia, como resultados graves.

Não administrar a coelhos, hamsters, porquinhos-da-índia e chinchilas, uma vez que poderá causar distúrbios gastrointestinais.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, a terapêutica deve ser efetuada com base na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração) relativamente à sensibilidade da bactéria-alvo.

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

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

A lincomicina e a espectinomicina podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou derrame sobre a pele. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

Deverão ser tomadas precauções para evitar a autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rotulo. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar qualquer derrame do medicamento veterinário imediatamente com água abundante. Lavar as mãos após a administração. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à lincomicina e espectinomicina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição tais como rash cutâneo, dirija-se a um médico e mostre-lhe estas advertências. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias, são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável

3.6 Eventos adversos

Bovinos, suínos e ovinos:

Frequência indeterminada	Irritação no local de injeção ¹
--------------------------	--

¹ Depois da administração por via intramuscular pode apresentar.

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 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 também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e em reprodutores. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar em conjunto com macrólidos nem aminoglicósidos.

A combinação com anestésicos pode conduzir à possibilidade de bloqueio neuromuscular.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Bovinos: 1 ml / 10 kg p.v. / cada 24 horas durante 3 – 4 dias

Conforme a gravidade dos sintomas, para os vitelos aconselha-se no primeiro dia de administração 1 ml do medicamento veterinário/10 kg p.v. repetindo a mesma dose 12 horas depois.

Ovinos: 1 ml / 10 kg p.v. /dia durante 3-5 dias

Suínos: 1 ml / 10 kg p.v./dia até um máximo de 7 dias.

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

Em geral com doses 3 vezes superiores à recomendada, os sintomas de sobredosagem são de irritação local.

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

Bovinos, suínos e ovinos:

Carne e vísceras: 21 dias

Bovinos:

Leite: 72 horas

Ovinos:

Leite: Não administrar a animais cujo o leite seja utilizado para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01FF52

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A espectinomicina é um antibiótico bacteriostático: alguns autores incluem-no dentro do grupo dos aminoglicósidos, enquanto outros o consideram independente deste grupo, devido a ter uma estrutura química diferente destes, embora o seu mecanismo de ação e espectro bacteriano seja bastante semelhante. Atua inibindo a síntese proteica bacteriana, ao fixar-se sobre a subunidade 30S do ribossoma. Transtorna a ordenação do ARN mensageiro e provoca uma leitura incorreta do código genético pelo ARN de transferência.

É ativo frente a bactérias Gram (+) e Gram (-) assim como frente a micoplasmas:

Salmonella spp

Pasteurella multocida

Escherichia coli

Mycoplasmas

A lincomicina é um antibiótico do grupo das lincosamidas. Apresenta um mecanismo de ação e um espectro bacteriano muito semelhante ao dos macrólidos. Actua inibindo a síntese das proteínas bacterianas ao unir-se à subunidade 50S do ribossoma, impedindo o acoplamento das moléculas do RNA de transferência.

É principalmente bacteriostático, mas em alta concentração pode ser bactericida.

É ativo fundamentalmente frente a bactérias Gram (+) e Micoplasmas:

Staphylococcus aureus

Streptococcus spp (estíres β-hemolíticas)

Str. Viridians

Clostridium tetani

Cl. Perfringens

Eysipelothrix rhusiopathiae

Letospira spp

Mycoplasmas

A associação destes dois princípios ativos, existe um efeito sinérgico na associação de lincomicina e espectinomicina na proporção 1:2, traduzindo-se numa maior eficácia frente a diferentes processos patológicos (disenteria porcina) do que a que têm em separado.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Depois da administração intramuscular é absorvido rapidamente, e alcança as concentrações máximas sanguíneas num prazo de 20 minutos mantendo-se concentrações detetáveis durante 12 horas.

Penetra pouco nos tecidos e a sua distribuição é fundamentalmente extracelular.

É eliminado por filtração glomerular e aproximadamente 80% pode-se recuperar de forma inalterado na urina durante as primeiras 24 – 48 horas.

Depois da administração intramuscular é bem absorvido. Apresenta um pico plasmático entre as 2 – 4 horas seguintes à administração, persistindo concentrações terapêuticas durante aproximadamente 6-8 horas.

A via IV também permite uma rápida absorção mas deve-se administrar de forma lenta, e com soro salino ou glicosado a 5%.

É distribuído amplamente por todo o organismo, atravessando a barreira placentária. A concentração que alcançam em tecidos é várias vezes mais elevada que a sérica, ao atravessar as paredes celulares. É metabolizada no fígado, localizando-se altas concentrações na bÍlis; aproximadamente 30% da dose é eliminada com a urina durante as primeiras 4 horas e cerca de 14% com as fezes. Também é eliminado no leite.

Os parâmetros farmacocinéticos da associação praticamente não se vêm modificados, sobretudo a espectinomicina, coincidindo com os que têm cada uma em separado.

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: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro transparente e incolor, classe II de 50 ml, 100 ml e 250 ml de capacidade, com rolha de clorobutilo tipo penicilina para as apresentações de 50 ml e 100 ml, e de tipo soro para a apresentação de 250 ml; cápsula metálica de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

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.

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 aplicável ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

UNIVETE, S. A.

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

1088/01/17NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de Abril de 1991

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

Julho 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 SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com um frasco de 50 ml
Caixa de cartão com um frasco de 100 ml
Caixa de cartão com um frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cenmicin LC solução injetável para bovinos, suínos e ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: Lincomicina (Cloridrato) 50 mg; Espectinomicina (Sulfato) 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e ovinos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos, suínos e ovinos:
Carne e vísceras: 21 dias

Bovinos:
Leite: 72 horas

Ovinos:
Leite: Não administrar a animais cujo o leite seja utilizado para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem administrar no prazo de 28 dias

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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
--

UNIVETE, S. A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1088/01/17NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco de 50 ml
Rótulo para frasco de 100 ml
Rótulo para frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cenmicin LC solução injetável para bovinos, suínos e ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: Lincomicina (Cloridrato) 50 mg; Espectinomicina (Sulfato) 100 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e ovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Via intramuscular.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos, suínos e ovinos:

Carne e vísceras: 21 dias

Bovinos:

Leite: 72 horas

Ovinos:

Leite: Não administrar a animais cujo o leite seja utilizado para consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

UNIVETE, S. A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cenmicin LC solução injetável para bovinos, suínos e ovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias activas: Lincomicina (Cloridrato) 50 mg; Espectinomicina (Sulfato) 100 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 9 mg

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e ovinos

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções causadas por cepas bacterianas sensíveis à associação lincomicina/espectinomicina:

Bovinos: broncopneumonia (*Pasteurella spp*, *Mycoplasma spp*), enterites (*Escherichia coli*, *Salmonella spp*) e mastite (*Staphylococcus spp*).

Suínos: enterite hemorrágica (*E. coli*, *Salmonella spp*), artrite infecciosa (*Mycoplasma spp*), pneumonia (*Pasteurella spp*, *Mycoplasma spp*), erisipela (*Erysipelothrix rhusiopathiae*) em animais alérgicos aos antibióticos β -lactâmicos e mastite (*Staphylococcus spp* e *Streptococcus spp*).

Ovinos: agaláxia infecciosa (*Staphylococcus spp* e *Streptococcus spp*), alterações respiratórias (*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp*) e infeções gerais de ordem bacteriana (*Streptococcus spp*) ou micoplasmática.

5. Contraindicações

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

Não administrar a animais que sofram de infeções pré-existent por *Monilia spp*.

Não administrar em cavalos, já que a lincomicina produz colite hemorrágica e diarreia, como resultados graves.

Não administrar a coelhos, hamsters, porquinhos-da-índia e chinchilas, uma vez que poderá causar distúrbios gastrointestinais.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, a terapêutica deve ser efetuada com base na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração) relativamente à sensibilidade da bactéria-alvo. A administração deste medicamento veterinário, fora das instruções do RCMV, pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e diminuir a eficácia do tratamento com macrólidos devido ao potencial para resistência cruzada.

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

A lincomicina e a espectinomicina podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou derrame sobre a pele. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves. Deverão ser tomadas precauções para evitar a autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rotulo. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar qualquer derrame do medicamento veterinário imediatamente com água abundante. Lavar as mãos após a administração. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à lincomicina e espectinomicina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição tais como rash cutâneo, dirija-se a um médico e mostre-lhe estas advertências. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias, são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e em reprodutores. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar em conjunto com macrólidos nem aminoglicósidos. A combinação com anestésicos pode conduzir à possibilidade de bloqueio neuromuscular.

Sobredosagem:

Em geral com doses 3 vezes superiores à recomendada, os sintomas de sobredosagem são de irritação local.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, suínos e ovinos:

Frequência indeterminada	Irritação no local de injeção ¹
--------------------------	--

¹ Depois da administração por via intramuscular pode apresentar.

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

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

Via intramuscular.

Bovinos: 1 ml / 10 kg p.v. / cada 24 horas durante 3 – 4 dias

Conforme a gravidade dos sintomas, para os vitelos aconselha-se no primeiro dia de administração 1 ml do medicamento veterinário/10 kg p.v. repetindo a mesma dose 12 horas depois.

Ovinos: 1 ml / 10 kg p.v. /dia durante 3-5 dias

Suínos: 1 ml / 10 kg p.v./dia até um máximo de 7 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Bovinos, suínos e ovinos:

Carne e vísceras: 21 dias

Bovinos:

Leite: 72 horas

Ovinos:

Leite: Não administrar a animais cujo o leite seja utilizado para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

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

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 ou farmacêutico 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

1088/01/17NFVPT

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 50 ml.

Caixa com 1 frasco de 100 ml.

Caixa com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Julho 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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

Portugal

Tel: +351 21 304 12 30/1/2

Fabricante responsável pela libertação do lote:

CENAVISA, S. L.

Cami Pedra Estela s/n

43205 Reus

Espanha

17. Outras informações