

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

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gelmicin 750 mg gel intramamário para vacas em lactação

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma seringa intramamária de 5 g contém:

Substância ativa:

lincomicina 750 mg equivalente a hidrocloreto de lincomicina 850 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Hipromelose
Água para injetáveis

Gel incolor a amarelo transparente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Vacas em lactação

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento da mastite clínica em vacas em lactação devido a microrganismos Gram-positivos sensíveis à lincomicina, particularmente estafilococos e estreptococos tais como *Staphylococcus aureus* incluindo estirpes produtoras de penicilinase, estafilococos de coagulase-negativos (tais como *Staphylococcus chromogenes* e *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*.

3.3 Contraindicações

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

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 basear-se na identificação e no teste de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-

se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

O uso do medicamento veterinário, em condições fora das indicações, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Como coadjuvantes do tratamento, devem ser introduzidas boas práticas de gestão e higiene de maneira a reduzir o risco de infeção e o controlo do potencial de desenvolvimento de resistência.

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

Este medicamento veterinário contém lincomicina, o que pode causar reações alérgicas em algumas pessoas.

As pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida a lincomicina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A lincomicina pode causar irritação dérmica e ocular, pelo que deve ser evitado o contacto do medicamento veterinário com a pele e os olhos.

Manusear este medicamento veterinário com cuidado para evitar a exposição. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Não comer, beber nem fumar, a quando do manuseamento deste medicamento veterinário.

Em caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, lavar a área afetada cuidadosamente com água abundante.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Vacas em lactação: desconhecidos.

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 o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Pode ocorrer resistência cruzada entre a lincomicina e outras lincosamidas ou macrólidos administrados por via sistémica.

3.9 Posologia e via de administração

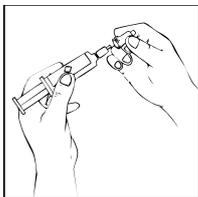
Via intramamária.

Administrar o conteúdo de uma seringa intramamária por cada quarto a ser tratado (equivalente a 750 mg de lincomicina/quarto). Repetir o tratamento cada 12 horas durante três vezes consecutivas.

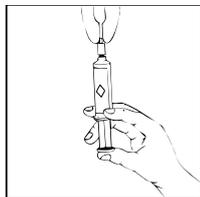
Previamente à realização do tratamento, é recomendado que o quarto infetado a ser tratado seja ordenhado minuciosamente e os tetos limpos (em particular na região do orifício) com toalhete de limpeza apropriado e incluído na embalagem. Remover a capa protetora da cânula da seringa para inserção parcial, enquanto que para administração completa é necessário também remover o “adaptador de inserção parcial”. Introduzir a cânula no teto com os dedos e com a polegar e indicador da outra mão delicadamente puxar o produto contido no canal do teto para cima. Depois massajar o quarto delicadamente com ambas as mãos, sempre puxando para cima para espalhar o produto uniformemente através da cisterna.

O medicamento veterinário está disponível em seringas intramamárias com o sistema “Twinsert”. Este sistema permite a inserção parcial, quer a inserção completa da cânula da seringa intramamária no canal do teto, dependendo da situação clínica. Contudo a inserção parcial da cânula no canal ubere e evita a dilatação exagerada do esfíncter. Já a inserção completa da cânula é aconselhável em vacas inquietas ou com lesões na extremidade do teto.

INSERÇÃO PARCIAL

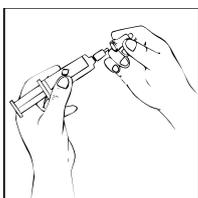


Remover a capa protectora

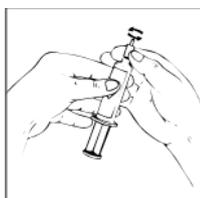


Administrar

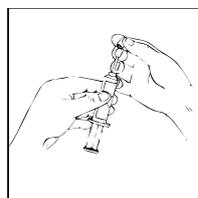
INSERÇÃO COMPLETA



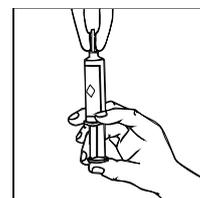
Remover a capa protectora



Separar o adaptador de inserção parcial por rotação



Remover o adaptador de inserção parcial



Administrar

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

O medicamento veterinário é bem tolerado na dose recomendada.

Em caso de sobredosagem acidental é improvável que ocorram reações adversas locais ou sistémicas. No entanto, quaisquer sinais de eventos adversos devem ser imediatamente notificados ao médico veterinário assistente.

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

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 84 horas (7 ordenhas).

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ51FF

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A lincomicina é um antibiótico pertencente, em conjunto com a clindamicina e pirlimicina, a família das lincosamidas. O espectro de ação inclui essencialmente microrganismos Gram-positivo, particularmente estafilococos e estreptococos tais como *Staphylococcus aureus*, incluindo estirpes produtoras de penicilinase, estafilococos de coagulase negativa (tais como *Staphylococcus chromogenes* e *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*. A lincomicina é também ativa contra bactérias anaeróbias e micoplasmas. A lincomicina é também ativa contra bactérias anaeróbias e micoplasmas.

A lincomicina liga-se à subunidade ribossomal bacteriana 50S, inibindo assim a síntese proteica celular. É geralmente considerado um antibiótico bacteriostático.

As CMI obtidas para estafilococos e estreptococos isolados de mastites bovinas apresentam valores entre 0,25 e 2 µg/ml, mas já foram isoladas estirpes com CMI superiores a 128 µg/ml.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após uma administração intramamária, a concentração média de lincomicina, em leite 12, 24, 36 e 48 horas após o último tratamento, foi de $96,4 \pm 25,4$ µg/ml, $8,5 \pm 3,8$ µg/ml e $0,5 \pm 0,3$ µg/ml, respetivamente. Absorção de lincomicina no tecido mamário é insignificante.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas intramamárias de polietileno de 5 g com o sistema “Twinsert” e toalhetes de limpeza, numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de 4 seringas intramamárias “Twinsert” + toalhetes de limpeza

Caixa de 20 seringas intramamárias “Twinsert” + toalhetes de limpeza.

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 aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

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

AIM n.º 1265/01/19NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/05/2019

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

04/2025

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 contendo 4 seringa intramamárias “Twinsert” + toalhetes de limpeza
Caixa contendo 20 seringas intramamárias “Twinsert” + toalhetes de limpeza

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gelmicin 750 mg gel intramamário para vacas em lactação

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma seringa intramamária de 5 contém: lincomicina 750 mg equivalente a hidrocloreto de lincomicina 850 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 Seringas intramamárias “Twinsert” + toalhetes de limpeza
20 Seringas intramamárias “Twinsert” + toalhetes de limpeza

4. ESPÉCIES-ALVO

Vacas em lactação

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramamária.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 3 dias.
Leite: 84 horas (7 ordenhas).

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Mantener a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1265/01/19NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Seringa intramamária 5 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gelmicin

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

lincomicina 750 mg equivalente a hidrocloreto de lincomicina 850 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Gelmicin 750 mg gel intramamário para vacas em lactação

2. Composição

Uma seringa intramamária de 5 g contém:

Substância ativa: lincomicina 750 mg (equivalente a hidrocloreto de lincomicina 850 mg)

Gel incolor a amarelo transparente.

3. Espécies-alvo

Vacas em lactação.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento da mastite clínica em vacas em lactação devido a microrganismos Gram-positivos sensíveis à lincomicina, particularmente estafilococos e estreptococos tais como *Staphylococcus aureus* incluindo estirpes produtoras de penicilinase, estafilococos de coagulase-negativos (tais como *Staphylococcus chromogenes* e *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não conhecidas.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

O uso do medicamento veterinário, em condições fora das indicações, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Como coadjuvantes do tratamento, devem ser introduzidas boas práticas de gestão e higiene de maneira a reduzir o risco de infeção e o controlo do potencial de desenvolvimento de resistência.

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

Este medicamento veterinário contém lincomicina, o que pode causar reações alérgicas em algumas pessoas.

As pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida a lincomicina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A lincomicina pode causar irritação dérmica e ocular, pelo que deve ser evitado o contacto do medicamento veterinário com a pele e os olhos.

Manusear este medicamento veterinário com cuidado para evitar a exposição. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Não comer, beber nem fumar, a quando do manuseamento deste medicamento veterinário.

Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar a área afetada cuidadosamente com água abundante.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Pode ocorrer resistência cruzada entre a lincomicina e outras lincosamidas ou macrólidos administrados por via sistémica.

Sobredosagem:

O medicamento veterinário é bem tolerado na dose recomendada.

Em caso de sobredosagem acidental é improvável que ocorram reações adversas locais ou sistémicas.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Vacas em lactação: desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização continua 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 intramamária.

Administrar o conteúdo de uma seringa intramamária por cada quarto a ser tratado (equivalente a 750 mg de lincomicina/quarto). Repetir o tratamento cada 12 horas durante três vezes consecutivas.

Previamente à realização do tratamento, é recomendado que o quarto infetado a ser tratado seja ordenhado minuciosamente e os tetos limpos (em particular na região do orifício) com toalhete de

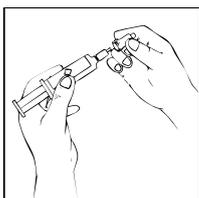
limpeza apropriado e incluído na embalagem. Remover a capa protetora da cânula da seringa para inserção parcial, enquanto que para administração completa é necessário também remover o “adaptador de inserção parcial”. Introduzir a cânula no teto com os dedos e com a polegar e indicador da outra mão delicadamente puxar o produto contido no canal do teto para cima. Depois massajar o quarto delicadamente com ambas as mãos, sempre puxando para cima para espalhar o produto uniformemente através da cisterna.

9. Instruções com vista a uma administração correta

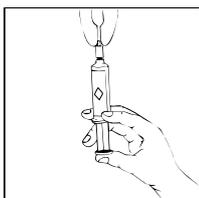
O medicamento veterinário está disponível em seringas intramamárias com o sistema “Twinsert”. Este sistema permite a inserção parcial, quer a inserção completa da cânula da seringa intramamária no canal do teto, dependendo da situação clínica. Contudo a inserção parcial da cânula no canal ubere e evita a dilatação exagerada do esfíncter.

Já a inserção completa da cânula é aconselhável em vacas inquietas ou com lesões na extremidade do teto.

INSERÇÃO PARCIAL

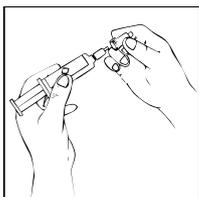


Remover a capa protectora

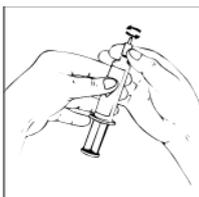


Administrar

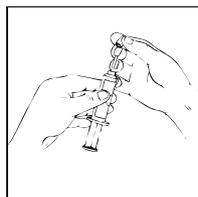
INSERÇÃO COMPLETA



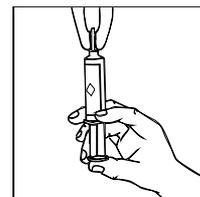
Remover a capa protectora



Separar o adaptador de inserção parcial por rotação



Remover o adaptador de inserção parcial



Administrar

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 84 horas (7 ordenhas).

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 a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou 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

AIM n.º 1265/01/19NFVPT

Apresentações:

Caixa de 4 seringas intramamárias “Twinsert” + toalhetes de limpeza
Caixa de 20 seringas intramamárias “Twinsert” + toalhetes de limpeza.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2025

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell’Emilia – (Bologna)
Itália

Distribuidor local e 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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o distribuidor / representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

A lincomicina é um antibiótico pertencente, em conjunto com a clindamicina e pirlimicina, a família das lincosamidas. O espectro de ação inclui essencialmente microrganismos Gram-positivo, particularmente estafilococos e estreptococos tais como *Staphylococcus aureus*, incluindo estirpes produtoras de penicilinase, estafilococos de coagulase negativa (tais como *Staphylococcus chromogenes* e *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*. A lincomicina é também ativa contra bactérias anaeróbias e micoplasmas. A lincomicina é também ativa contra bactérias anaeróbias e micoplasmas.

A lincomicina liga-se à subunidade ribossomal bacteriana 50S, inibindo assim a síntese proteica celular. É geralmente considerado um antibiótico bacteriostático.

As CMI obtidas para estafilococos e estreptococos isolados de mastites bovinas apresentam valores entre 0,25 e 2 µg/ml, mas já foram isoladas estirpes com CMI superiores a 128 µg/ml.

Após uma administração intramamária, a concentração média de lincomicina, em leite 12, 24, 36 e 48 horas após o último tratamento, foi de $96,4 \pm 25,4$ µg/ml, $8,5 \pm 3,8$ µg/ml e $0,5 \pm 0,3$ µg/ml, respetivamente. Absorção de lincomicina no tecido mamário é insignificante.