

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lyncoo 400 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e frangos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém

### Substância ativa:

Lincomicina 400 mg (equivalente a 453,6 mg de cloridrato de lincomicina)

### Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
---

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

Pó branco fino.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos e frangos

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

#### Suínos

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

A presença da doença na vara deve ser confirmada antes da administração do medicamento veterinário.

#### Frangos

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

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

### 3.3 Contraindicações

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

Não administrar e não permitir o acesso a água medicada com lincomicina a coelhos, hamsters, porcos da índia, 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.

### 3.4 Advertências especiais

A ingestão de água medicada pode ser afetada pela gravidade da doença. Em caso de consumo insuficiente de água, os animais devem ser tratados parenteralmente.

A suscetibilidade de *Mycoplasma hyopneumoniae* aos agentes antimicrobianos é difícil de testar *in vitro* devido a limitações técnicas.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a lincomicina e diferentes antimicrobianos, incluindo outras lincosamidas, macrólidos e antibióticos da classe da estreptogramina B. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade revelarem resistência a lincosamidas, macrólidos e estreptogramina B, uma vez que 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 do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). A suscetibilidade de *Mycoplasma hyopneumoniae* aos agentes antimicrobianos é difícil de testar *in vitro* devido a limitações técnicas. Além disso, não existem pontos de corte para *M. hyopneumoniae* e *C. perfringens*. Assim, 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.

Deve ser utilizado um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem. A administração prolongada ou repetida deve ser evitada, melhorando as condições de manejo e higiene nas explorações.

Os medicamentos antimicrobianos só devem ser utilizados para metafilaxia quando o risco de disseminação de uma infeção ou de uma doença infecciosa no grupo de animais for elevado e não existirem alternativas apropriadas disponíveis.

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

Este medicamento veterinário contém lincomicina e lactose monoidratada, que podem causar reações alérgicas em algumas pessoas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à lincomicina ou a outros lincosamidas, ou à lactose monoidratada, 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.

Durante a manipulação do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma máscara apropriada para poeiras (uma meia-máscara respiratória descartável, de acordo com a Norma Europeia EN149, ou uma máscara respiratória não descartável, de acordo com a Norma Europeia EN140, com um filtro em conformidade com a norma EN143), luvas e óculos de proteção aprovados. Se surgirem sintomas respiratórios depois da exposição, dirija-se a um médico e mostre-lhe esta advertência.

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

Se após exposição ocorrerem sintomas como irritação da pele ou irritação ocular persistente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos e qualquer pele exposta com água e sabão imediatamente após a utilização.  
Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Irritabilidade <sup>1, 2</sup> Diarreia <sup>3</sup> Reações de hipersensibilidade, edema anal (inchaço) <sup>3, 4</sup> Vermelhidão da pele <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Estas manifestações desaparecem por si só ao fim de 5 a 8 dias, sem necessidade de interromper o tratamento com lincomicina.

<sup>2</sup> Ligeira, comportamental.

<sup>3</sup> Nos 2 primeiros dias após o início do tratamento.

<sup>4</sup> Ligeiros.

Frangos:

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 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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratórios efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, no entanto foi reportada fetotoxicidade.

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

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 ou carvão ativado, pectina ou caulino.

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

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

As dosagens recomendadas são:

#### Suínos:

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

#### Frangos:

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

Para assegurar uma 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, é possível que a concentração de lincomicina tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado. A ingestão de água deve ser monitorizada frequentemente.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinário}}{\text{/ kg de peso corporal por dia}} \times \text{X} \frac{\text{peso corporal médio (kg) dos}}{\text{animais a tratar}} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

média diária de consumo de água (litro/animal)

Deve garantir-se a dissolução completa do medicamento veterinário.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água macia/dura é 50 g/L a 20 °C e 15 g/L a 5 °C.

Para soluções concentradas e ao usar um doseador, ter atenção para não exceder a solubilidade máxima que pode ser obtida sob as condições já referidas. Ajustar as configurações da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução padrão e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

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

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.

Terminado o período de medicação, é necessário limpar adequadamente o sistema de abastecimento de água para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas de substância ativa.  
No que diz respeito à compatibilidade com biocidas, consulte a secção 5.1.

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

### **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: 1 dia.

Frangos:

Carne e vísceras: 5 dias.

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

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet**

QJ01FF02

### **4.2 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-RNAt do ribossoma.

A lincomicina é ativa contra algumas bactérias Gram-negativas (*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.

Os mecanismos de resistência à lincomicina incluem a efluxão do antibiótico e a inativação do fármaco, sendo o mecanismo mais comum a modificação do local-alvo por metilação ou mutação, que impede a ligação do antimicrobiano ao seu alvo ribossomal. As metilases do rRNA são codificadas por diferentes

genes metilases resistentes 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 (ou seja, fenótipo MLSB). Além disso, os genes de resistência podem estar localizados em plasmídeos ou transposões, como os genes vga e o gene cfr (que conferem resistência cruzada entre pleuromutilinas, oxazolidinonas, fenicois, estreptogramina A e lincosamidas). Este tipo de resistência é transferível entre bactérias e espécies bacterianas. O mecanismo de resistência antimicrobiana varia entre as espécies bacterianas.

### 4.3 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 de peso corporal, resultou em níveis plasmáticos de lincomicina durante 24 a 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 de 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 de 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 de 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 da lincomicina 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 biliar 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 a 6,6 mg/kg de peso corporal) durante sete 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 a 85%).

### Impacto Ambiental

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

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser administrado utilizando água de bebida contendo peróxido de hidrogénio numa concentração máxima de 35 ppm, mas não deve ser administrado com água de bebida que contenha cloro, uma vez que a substância ativa lincomicina degrada muito rapidamente na presença de cloro.

## **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:

Saqueta de 150 g: 7 dias.

Saco de 1 kg e sacos de 5 kg: 21 dias.

Prazo de validade após diluição em água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

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

Saquetas termoseladas de 150 g constituídas por 3 folhas de polietileno/alumínio/poliéster de baixa densidade

Saquetas termoseladas de 1 kg constituídas por 4 folhas de polietileno/poliamida/alumínio/poliéster de baixa densidade

Saquetas termoseladas de 5 kg constituídas por 3 folhas de polietileno/alumínio/poliamida de baixa densidade

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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a lincomicina pode constituir perigo para os peixes e outros 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 locais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

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

ENDECTOVET EOOD

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

1735/01/25DFVPT

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

Data da primeira autorização: 29/08/2025

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

08/2025

## **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 PRIMÁRIO**

Saqueta de 150 g

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada grama contém

**Substância ativa:**

Lincomicina ..... 400 mg  
(equivalente a 453,6 mg de cloridrato de lincomicina)

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

150 g

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos e frangos

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração na água de bebida.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**Intervalo de segurança:**

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Frangos:

Carne e vísceras: 5 dias.

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

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 7 dias. Administrar até...

Após a primeira diluição, administrar no prazo de 24 horas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

ENDECTOVET EOOD

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

1735/01/25DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Sacos de 1 kg e 5 kg

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém

#### Substância ativa:

Lincomicina ..... 400 mg  
(equivalente a 453,6 mg de cloridrato de lincomicina)

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg  
5 kg

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e frangos

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

#### Intervalo de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Frangos:

Carne e vísceras: 5 dias.

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

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 21 dias. Administrar até...

Após a primeira diluição, administrar no prazo de 24 horas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

ENDECTOVET EOOD

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

1735/01/25DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Lyncoo 400 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e frangos

### 2. Composição

Cada grama contém:

#### Substância ativa:

Lincomicina ..... 400 mg  
(equivalente a 453,6 mg de cloridrato de lincomicina)

Pó branco fino.

### 3. Espécies-alvo

Suínos e frangos

### 4. Indicações de utilização

Suínos:

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

A presença da doença na vara deve ser confirmada antes da administração do medicamento veterinário.

Frangos:

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

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

### 5. Contraindicações

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

Não administrar e não permitir o acesso a água medicada com lincomicina a coelhos, hamsters, porcos da Índia, 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.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

A ingestão de água medicada pode ser afetada pela gravidade da doença. Em caso de consumo insuficiente de água, os animais devem ser tratados parenteralmente.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a lincomicina e diferentes antimicrobianos, incluindo outras lincosamidas, macrólidos e antibióticos da classe da estreptogramina B. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade revelarem resistência a lincosamidas, macrólidos e estreptogramina B, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

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

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). A suscetibilidade de *Mycoplasma hyopneumoniae* aos agentes antimicrobianos é difícil de testar *in vitro* devido a limitações técnicas. Além disso, não existem pontos de corte para *M. hyopneumoniae* e *C. perfringens*. Assim, 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.

Deve ser utilizado um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

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

Os medicamentos veterinários antimicrobianos só devem ser utilizados para metafilaxia quando o risco de disseminação de uma infeção ou de uma doença infecciosa na vara/bando de animais for elevado e não existirem alternativas apropriadas disponíveis.

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

Este medicamento veterinário contém lincomicina e lactose monoidratada, que podem causar reações alérgicas em algumas pessoas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à lincomicina ou a outros lincosamidas, ou à lactose monoidratada, 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.

Durante a manipulação do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma máscara apropriada para poeiras (uma meia-máscara respiratória descartável, de acordo com a Norma Europeia EN149, ou uma máscara respiratória não descartável, de acordo com a Norma Europeia EN140, com um filtro em conformidade com a norma EN143), luvas e óculos de proteção aprovados. Se surgirem sintomas respiratórios depois da exposição, dirija-se a um médico e mostre-lhe esta advertência.

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

Se após exposição ocorrerem sintomas como irritação da pele ou irritação ocular persistente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Gestação e lactação:

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

Os estudos de laboratórios efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, no entanto foi reportada fetotoxicidade.

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

#### Interação com outros medicamentos 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 ou carvão ativado, pectina ou caulino.

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

#### Sobredosagem:

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 principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser administrado utilizando água de bebida contendo peróxido de hidrogénio numa concentração máxima de 35 ppm, mas não deve ser administrado utilizando água de bebida que contenha cloro, uma vez que a lincomicina se degrada muito rapidamente na presença de cloro.

## **7. Eventos adversos**

#### Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Irritabilidade <sup>1, 2</sup> Diarreia <sup>3</sup> Reações de hipersensibilidade, edema anal (inchaço) <sup>3, 4</sup> Vermelhidão da pele <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Estas manifestações desaparecem por si só ao fim de 5 a 8 dias, sem necessidade de interromper o tratamento com lincomicina.

<sup>2</sup> Ligeira, comportamental.

<sup>3</sup> Nos 2 primeiros dias após o início do tratamento.

<sup>4</sup> Ligeiros.

#### Frangos:

Desconhecidos.

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 utilizando os detalhes 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**

Administração na água de bebida.

As dosagens recomendadas são:

### Suínos:

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

### Frangos:

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

Para assegurar uma 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, é possível que a concentração de lincomicina tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado. A ingestão de água deve ser monitorizada frequentemente.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinário}}{\text{/ kg de peso corporal por dia}} \times \text{X} \frac{\text{peso corporal médio (kg) dos}}{\text{animais a tratar}} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

média diária de consumo de água (litro/animal)

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

Deve garantir-se a dissolução completa do medicamento veterinário.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água macia/dura é 50 g/L a 20 °C e 15 g/L a 5 °C.

Para soluções concentradas e ao usar um doseador, ter atenção para não exceder a solubilidade máxima que pode ser obtida sob as condições já referidas. Ajustar as configurações da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução padrão e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

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

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.

Terminado o período de medicação, é necessário limpar adequadamente o sistema de abastecimento de água para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas de substância ativa.

No que diz respeito à compatibilidade com biocidas, consulte a secção "Incompatibilidades principais".

## **10. Intervalos de segurança**

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Frangos:

Carne e vísceras: 5 dias.

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

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

Saqueta de 150 g: 7 dias.

Sacos de 1 kg e 5 kg: 21 dias.

Prazo de validade após diluição em água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

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

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a lincomicina pode constituir perigo para os peixes e outros 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. 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**

1735/01/25DFVPT

Saqueta de 150 g

Saco de 1 kg

Saco de 5 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2025

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

ENDECTOVET EOOD  
108 Mihail Takev Street  
4550 Peshetera  
Bulgária

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

HUVEPHARMA NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antuérpia  
Bélgica  
+32 3 288 18 49  
[pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

## 17. Outras informações

MVG

### **Impacto ambiental:**

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