

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g pó para administração na água de bebida

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

### Substância(s) ativa(s):

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

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Benzoato de Sódio (E-211)	10,67 mg
Lactose monohidrato	

Pó esbranquiçado.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos.

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

Para o tratamento e metafilaxia da enteropatia proliferativa suína (ileíte) causada por *Lawsonia intracellularis* e agentes patogénicos entéricos associados (*Escherichia coli*) sensíveis à lincomicina e à espectinomicina.

A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes do medicamento veterinário ser administrado.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes. Não administrar em casos conhecidos de disfunção hepática.

Não permitir que coelhos, roedores (p.ex. chinchilas, hamsters, cobaios (porquinhos-da-índia)), cavalos e ruminantes tenham acesso a água ou alimentos contendo lincomicina. A sua ingestão por estas espécies pode resultar em efeitos gastrointestinais graves.

### 3.4 Advertências especiais

Na *E. coli*, uma parte significativa das estirpes apresenta valores elevados de CIM (concentrações inibitórias mínimas) para a associação lincomicina-espectinomicina e podem ser clinicamente resistentes, embora não esteja definido qualquer *breakpoint* (ponto de rutura microbiológico).

Devido a limitações técnicas, a sensibilidade da *L. intracellularis* é difícil de testar *in vitro*, e não existem dados sobre a resistência da lincomicina-espectinomicina nessa espécie.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

É uma prática clínica adequada que o tratamento seja baseado em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se em informação epidemiológica local (regional ou ao nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias alvo. A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e reduzir a eficácia do tratamento com macrólidos devido ao potencial de resistência cruzada.

A administração oral de medicamentos contendo lincomicina está indicada apenas em suínos. Não permitir o acesso à água medicada por parte de animais de outras espécies. A lincomicina pode causar alterações gastrointestinais graves nessas espécies.

A administração prolongada ou repetida deve ser evitada, melhorando as boas práticas de manejo e de desinfecção.

O diagnóstico deve ser revisto se não se observar melhoria ao fim de 5 dias de tratamento.

Os animais doentes têm o apetite reduzido e o seu padrão de consumo de água está alterado, pelo que, em animais mais severamente afetados, pode ser necessário instituir terapêutica parenteral.

Este medicamento veterinário é apenas para administrar na água de bebida e deve ser dissolvido antes da administração.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a lincomicina, espectinomicina ou farelo de soja devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ter-se cuidado para não levantar nem inalar poeira. Evitar o contacto com a pele e olhos. Após contacto com o medicamento veterinário, lavar imediatamente as mãos e qualquer área de pele exposta com água e sabão.

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscaras antipó (meia máscara descartável com respirador em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou respirador não descartável conforme com a Norma Europeia EN140, com filtro EN 143), luvas e óculos de segurança.

Em caso de derrame accidental sobre a pele ou irritação ocular persistente, 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

Suíños:

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 calculada a partir dos dados disponíveis):	Diarreia ou fezes moles <sup>2</sup> , inflamação da região perianal <sup>2</sup>

<sup>1</sup> O tratamento com o medicamento veterinário deve ser interrompido e deve ser instituído um tratamento sintomático.

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

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 acondicionamento primário 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 e a lactação.

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em cães e ratos não revelaram quaisquer efeitos reprodutivos, fetotóxicos ou teratogénicos da lincomicina ou espectinomicina.

A lincomicina é excretada no leite.

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

De forma geral, deve ser evitada a mistura com outros medicamentos.

A associação de lincosamidas e macrólidos é antagonista devido a ligação competitiva nos respetivos locais alvo. A associação com anestésicos pode conduzir a um possível bloqueio neuromuscular.

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

### 3.9 Posologia e via de administração

Alimento medicamentoso líquido.

Administração na água de bebida.

As doses recomendadas são:

3,33 mg de lincomicina e 6,67 mg espectinomicina/kg peso corporal/dia, durante 7 dias. Esta quantidade corresponde a 15 mg de pó/kg peso corporal/dia durante 7 dias.

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de lincomicina e espectinomina tenha de ser ajustada em conformidade.

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:

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

Em suínos, 150 g do medicamento veterinário corresponde a uma dose para 10 000 kg de peso corporal por dia.

Como indicação, o consumo normal de água varia cerca de 0,15 l/kg p.c./dia.

A tabela seguinte mostra o volume de água a utilizar para diluir 150 g do medicamento veterinário.

Consumo de água	150 g de pó = 100 g de atividade antibiótica, deve ser diluído em...
0,1 l/kg p.c./dia	1 000 l de água de bebida
0,15 l/kg p.c./dia	1 500 l de água de bebida
0,2 l/kg p.c./dia	2 000 l de água de bebida
0,25 l/kg p.c./dia	2 500 l de água de bebida

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento.

A água medicada não consumida em 24 horas deve ser descartada.

Deve ser preparada água medicada em quantidade suficiente apenas para cobrir as necessidades diárias.

No caso de doença acompanhada por uma significativa diminuição no consumo de água, pode ser necessário iniciar tratamento parenteral.

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

Em caso de sobredosagem, pode ser observada uma alteração da consistência das fezes (fezes moles e/ou diarreia).

No caso de sobredosagem acidental, o tratamento deve ser interrompido e recomeçado 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

Carne e vísceras: Zero dias.

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 associação de dois antibióticos, lincomicina e espectinomicina, que têm um espectro de atividade complementar.

#### Lincomicina

A lincomicina é ativa contra bactérias Gram-positivas, algumas bactérias Gram-negativas anaeróbicas e micoplasmas. Tem ação reduzida ou inexistente contra bactérias Gram-negativas como a *Escherichia coli*.

#### Espectinomicina

A espectinomicina é um antibiótico aminociclito derivado do *Streptomyces spectabilis*, tem atividade bacteriostática e é ativa contra *Mycoplasma* spp. e algumas bactérias Gram-negativas, como a *Escherichia coli*.

Não está completamente esclarecido o mecanismo pelo qual a espectinomicina, administrada por via oral, atua nos agentes patogénicos a nível sistémico apesar da fraca absorção. Tal pode dever-se parcialmente a efeitos indiretos na flora intestinal.

Na *E. coli*, a distribuição das CIM parece ser bimodal, com um número significativo de estirpes com valores elevados; tal pode dever-se parcialmente a resistência natural (intrínseca).

Os estudos *in vitro*, bem como os dados sobre a eficácia clínica mostram que a associação lincomicina-espectinomicina é ativa contra *Lawsonia intracellularis*.

Devido a limitações técnicas, a sensibilidade da *L. intracellularis* é difícil de testar *in vitro*, e não existem dados sobre a resistência da lincomicina-espectinomicina nessa espécie.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

#### Lincomicina

Nos suínos, a lincomicina é rapidamente absorvida após administração por via oral. A administração oral única de cloridrato de lincomicina em doses de aproximadamente 22, 55 e 100 mg/kg peso corporal em suínos, resultou em níveis séricos de lincomicina detetados 24-36 horas após administração. O pico de concentração plasmática foi observado 4 horas após a administração. Foram observados resultados similares após uma administração única oral de 4,4 e 11,0 mg/kg peso corporal em suínos. Os níveis séricos foram detetados por 12 a 16 horas e o pico de concentração ocorreu às 4 horas. Uma dose oral única de 10 mg/kg peso corporal foi administrada em suínos para determinar a biodisponibilidade. A absorção oral da lincomicina foi de 53%+- 19%.

Doses repetidas em suínos, de 22 mg/kg peso corporal diariamente durante 3 dias, indicaram não haver acumulação de lincomicina nesta espécie, sem níveis séricos detetáveis 24 horas após administração.

Os estudos de farmacocinética em suínos mostram a biodisponibilidade da lincomicina quando administrada por via intravenosa, intramuscular ou oral. Nos suínos, o tempo de semivida de eliminação médio em todas as vias de administração é de 2,82 horas.

#### Espectinomicina

Em estudos realizados em diversas espécies animais, demonstrou-se que a espectinomicina, após administração oral, é pouco absorvida pelo intestino (menos do que 4-7%). A espectinomicina tem pouca afinidade para se ligar às proteínas e é pouco lipossolúvel.

### **Impacto Ambiental**

A lincomicina é tóxica para espécies vegetais terrestres, incluindo espécies vegetais, como as crucíferas (*Brassicaceae*) e organismos aquáticos, como cianobactérias.

Embora a espectinomicina não seja persistente no ambiente, alguns produtos de degradação produzidos no ambiente a partir da espectinomicina podem ser classificados como persistentes ou muito persistentes.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

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.

### **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**

Filme complexo triplo formado por um filme de poliéster, um filme de alumínio e uma folha de polietileno de baixa densidade unida por um adesivo à base de poliuretano. A selagem é realizada por sistema térmico.

#### Tamanhos de embalagem:

Saco de 150 g.

Saco de 1,5 kg.

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 (como as cianobactérias). Não contamine as águas superficiais ou as valas com o medicamento veterinário ou o recipiente usado, para evitar efeitos adversos nos 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**

Laboratorios Maymó, S.A.U.

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

1155/01/17DFVPT

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

Data da primeira autorização: 15 de novembro de 2017.

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

03/2026

## **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**

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

**Saco de 150 g e 1,5 kg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g pó para administração na água de bebida

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada g contém:

**Substância(s) ativa(s):**

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

**Excipiente(s):**

Benzoato de sódio (E-211) ..... 10,67 mg

Pó esbranquiçado.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

150 g  
1,5 kg

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos.

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

Para o tratamento e metafilaxia da enteropatia proliferativa suína (ileíte) causada por *Lawsonia intracellularis* e agentes patogénicos entéricos associados (*Escherichia coli*) sensíveis à lincomicina e à espectinomicina.

A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes do medicamento veterinário ser administrado.

**6. CONTRAINDICAÇÕES**

**Contraindicações**

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.  
Não administrar em casos conhecidos de disfunção hepática.

Não permitir que coelhos, roedores (p.ex. chinchilas, hamsters, cobaios (porquinhos-da-índia)), cavalos e ruminantes tenham acesso a água ou alimentos contendo lincomicina. A sua ingestão por estas espécies pode resultar em efeitos gastrointestinais graves.

## 7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Na *E.coli*, uma parte significativa das estirpes apresenta valores elevados de CIM (concentrações inibitórias mínimas) para a associação lincomicina-espectinomicina e podem ser clinicamente resistentes, embora não esteja definido qualquer *breakpoint* (ponto de rutura microbiológico).

Devido a limitações técnicas, a sensibilidade da *L. intracellularis* é difícil de testar *in vitro*, e não existem dados sobre a resistência da lincomicina-espectinomicina nessa espécie.

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

É uma prática clínica adequada que o tratamento seja baseado em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se em informação epidemiológica local (regional ou ao nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias alvo. A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e reduzir a eficácia do tratamento com macrólidos devido ao potencial de resistência cruzada.

A administração oral de medicamentos contendo lincomicina está indicada apenas em suínos. Não permitir o acesso à água medicada por parte de animais de outras espécies. A lincomicina pode causar alterações gastrointestinais graves nessas espécies.

A administração prolongada ou repetida deve ser evitada, melhorando as boas práticas de manejo e de desinfecção.

O diagnóstico deve ser revisto se não se observar melhoria ao fim de 5 dias de tratamento.

Os animais doentes têm o apetite reduzido e o seu padrão de consumo de água está alterado, pelo que, em animais mais severamente afetados, pode ser necessário instituir terapêutica parenteral.

Este medicamento veterinário é apenas para administrar na água de bebida e deve ser dissolvido antes da administração.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a lincomicina, espectinomicina ou farelo de soja devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ter-se cuidado para não levantar nem inalar poeira. Evitar o contacto com a pele e olhos. Após contacto com o medicamento veterinário, lavar imediatamente as mãos e qualquer área de pele exposta com água e sabão.

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscaras antipó (meia máscara descartável com respirador em

conformidade com a Norma Europeia EN149 ou respirador não descartável conforme com a Norma Europeia EN140, com filtro EN 143), luvas e óculos de segurança.

Em caso de derrame accidental sobre a pele ou irritação ocular persistente, 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 e a lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em cães e ratos não revelaram quaisquer efeitos reprodutivos, fetotóxicos ou teratogénicos da lincomicina ou espectinomomicina.

A lincomicina é excretada no leite.

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

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

De forma geral, deve ser evitada a mistura com outros medicamentos.

A associação de lincosamidas e macrólidos é antagonista devido a ligação competitiva nos respetivos locais alvo. A associação com anestésicos pode conduzir a um possível bloqueio neuromuscular.

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

#### Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, pode ser observada uma alteração da consistência das fezes (fezes moles e/ou diarreia).

No caso de sobredosagem accidental, o tratamento deve ser interrompido e recomeçado com a dose recomendada.

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

#### Incompatibilidades principais:

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

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

## **8. EVENTOS ADVERSOS**

### **Eventos adversos**

Suíños:

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 calculada a partir dos dados disponíveis):	Diarreia ou fezes moles <sup>2</sup> , inflamação da região perianal <sup>2</sup>

<sup>1</sup> O tratamento com o medicamento veterinário deve ser interrompido e deve ser instituído um tratamento sintomático.

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

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 representante local 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).

## 9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

### Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Alimento medicamentoso líquido.  
Administração na água de bebida.

As doses recomendadas são:

3,33 mg de lincomicina e 6,67 mg espectinomomicina/kg peso corporal/dia, durante 7 dias. Esta quantidade corresponde a 15 mg de pó/kg peso corporal/dia durante 7 dias.

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de lincomicina e espectinomomicina tenha de ser ajustada em conformidade.

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:

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

Em suínos, 150 g do medicamento veterinário corresponde a uma dose para 10 000 kg de peso corporal por dia.

Como indicação, o consumo normal de água varia cerca de 0,15 l/kg p.c./dia.

A tabela seguinte mostra o volume de água a utilizar para diluir 150 g do medicamento veterinário.

Consumo de água	150 g de pó = 100 g de atividade antibiótica, deve ser diluído em...
0,1 l/kg p.c./dia	1 000 l de água de bebida
0,15 l/kg p.c./dia	1 500 l de água de bebida
0,2 l/kg p.c./dia	2 000 l de água de bebida
0,25 l/kg p.c./dia	2 500 l de água de bebida

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento.

A água medicada não consumida em 24 horas deve ser descartada.

Deve ser preparada água medicada em quantidade suficiente apenas para cobrir as necessidades diárias.

No caso de doença acompanhada por uma significativa diminuição no consumo de água, pode ser necessário iniciar tratamento parenteral.

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

### Instruções com vista a uma administração correta

## 11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

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

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

### 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.

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

### 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 (como as cianobactérias). Não contamine as águas superficiais ou as valas com o medicamento veterinário ou o recipiente usado, para evitar efeitos adversos nos organismos aquáticos.

Utilize regimes de retoma 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 contribuem para a proteção do ambiente.

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

#### **14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

##### **Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM**

AIM nº 1155/01/17DFVPT.

##### Tamanhos de embalagem:

Saco de 150 g.

Saco de 1,5 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ**

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

03/2026

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **17. DETALHES DE CONTACTO**

##### **Detalhes de contacto**

##### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona - Espanha

Representantes locais 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 96 694 05 91

E-mail: [farmacovigilanciavet@univete.pt](mailto:farmacovigilanciavet@univete.pt)

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

## 18. OUTRAS INFORMAÇÕES

### Outras informações

MVG

### Impacto ambiental

A lincomicina é tóxica para espécies vegetais terrestres, incluindo espécies vegetais, como as crucíferas (*Brassicaceae*) e organismos aquáticos, como cianobactérias.

Embora a espectinomicina não seja persistente no ambiente, alguns produtos de degradação produzidos no ambiente a partir da espectinomicina podem ser classificados como persistentes ou muito persistentes.

## 19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

## 20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

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

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

## 21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}