

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Linco-Spectin 100, 222 + 444,7 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substâncias ativas:

Lincomicina (como cloridrato de lincomicina)	222 mg
Espectinomicina (como sulfato de espectinomicina)	444,7 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Benzoato de sódio
Lactose

Pó branco-pálido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos e galinhas (frangos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos:

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

A presença da doença na exploração deve estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Galinhas (frangos):

Para tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (CRD) causada por *Mycoplasma gallisepticum* e *Escherichia coli*, sensíveis à lincomicina e espectinomicina, e associada a uma baixa mortalidade.

A presença da doença na exploração deve estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

3.3 Contraindicações

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

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

Não administrar a galinhas poedeiras.

3.4 Advertências especiais

Na *Escherichia 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).

Por limitações técnicas a suscetibilidade da *Lawsonia intracellularis* é difícil de testar *in vitro*, e não existem dados sobre o grau de resistência à lincomicina-espectinomicina nestas espécies.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

É boa prática clínica que o tratamento tenha por base testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, o tratamento deve ter em consideração a informação epidemiológica local (regional ou ao nível da exploração) sobre a suscetibilidade das bactérias alvo.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações aprovadas no 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 e galinhas.

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 desinfeção.

O diagnóstico deve ser revisto se não se observarem melhorias 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, animais severamente afetados podem necessitar de ser tratados por via parenteral.

Este pó 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 farinha de soja devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Devem ser tomadas precauções para não levantar pó nem inalar poeiras. Evitar o contacto com a pele e olhos.

Durante a manipulação e mistura 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.

Após contacto com o medicamento veterinário, lavar imediatamente as mãos e qualquer área de pele exposta com água e sabão.

Após exposição e em caso de aparecimento de sintomas como erupção cutânea 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

Galinhas (frangos):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação alérgica ¹ , Reação de hipersensibilidade ¹
---	--

¹ Requer a suspensão do tratamento com o medicamento veterinário. Deve ser instituído um tratamento sintomático.

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diarreia ¹ , Fezes moles ¹ Inflamação da pele ^{1,2}
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Excitação, Irritabilidade Reação alérgica ³ , Reação de hipersensibilidade ³ Prurido, Erupção cutânea

¹ Normalmente desaparecem por si ao fim de 5 a 8 dias, sem necessidade de interromper o tratamento.

² Afetando a região perianal.

³ Requer a suspensão do tratamento com o medicamento veterinário. Deve ser instituído um tratamento sintomático.

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. Consultar também o folheto informativo para obter as respetivas informações de contacto.

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

Gestação e lactação:

Suínos

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 espectinomicina.

A lincomicina é excretada no leite.

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

Aves em período de postura:

Galinhas:

Não utilizar em galinhas em postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Em 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

Para administração na água de bebida.

As doses recomendadas são:

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

Nos suínos, 150 g do medicamento veterinário corresponde à dose para 10 000 kg de peso corporal por dia.

Com base na dose recomendada e o número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{Volume (L) para 150 g do medicamento veterinário} = \frac{10\,000 \times [\text{consumo de água diário por animal (L)}]}{\text{Peso corporal médio de um suíno (kg)}}$$

Como indicação, o consumo normal de água varia cerca de 0,15 L/kg pc/dia. A tabela seguinte mostra o volume de água a usar para dissolver 150 g do medicamento veterinário.

Consumo de água	150 g de pó = 100 g de atividade antibiótica, deve ser dissolvido 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

Galinhas: 16,65 mg de lincomicina e 33,35 mg espectinomicina/kg pc/dia, durante 7 dias. Esta quantidade corresponde a 75 mg de pó/kg pc/dia durante 7 dias.

Nas galinhas, 150 g do medicamento veterinário corresponde à dose para 2 000 kg de peso corporal por dia.

Com base na dose recomendada e o número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{Volume (L) para 150 g do medicamento veterinário} = \frac{2\,000 \times [\text{consumo de água diário por ave (L)}]}{\text{Peso corporal médio de uma ave (kg)}}$$

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

Na preparação da água de bebida, a taxa de incorporação do medicamento veterinário na água depende do peso corporal dos animais e do seu atual consumo diário de água.

Para assegurar uma dosagem correta e evitar a subdosagem, o peso corporal médio do grupo de animais e o seu consumo de água diário devem ser determinados com a maior precisão possível.

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.

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

Usar as indicações acima descritas como base para o cálculo exato da taxa de incorporação do medicamento veterinário na água de bebida.

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

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

Em galinhas tratadas com uma dose várias vezes superior à recomendada, foi observado o alargamento cecal e conteúdo cecal anormal.

Em 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

Suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Galinhas:

Carne e vísceras: 5 dias

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

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01FF52.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma associação de dois antibióticos, lincomicina e espectinomina, que têm um espectro de atividade complementar.

Lincomicina

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

Espectinomicina

A espectinomicina é um antibiótico aminociclitol derivado do *Streptomyces spectabilis*, tem atividade bacteriostática e é ativo 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, e tal pode dever-se parcialmente a efeitos indiretos na flora gástrica.

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

Em estudos *in vitro* assim como os dados de eficácia clínica mostram que a associação lincomicina-espectinomicina é ativa contra *Lawsonia intracellularis*.

Por limitações técnicas, a susceptibilidade da *Lawsonia intracellularis* é difícil de testar *in vitro*, e não existem dados sobre o grau de resistência nestas espécies.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Lincomicina

Nos suínos, a lincomicina é rapidamente absorvida após administração 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 relacionados com a dose detetados durante 24-36 horas após administração. O pico de concentração plasmática foi observado 4 horas após a administração. Resultados similares foram observados 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 lincomicina/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 por administração intravenosa, intramuscular ou oral. Nos suínos, a média do tempo de semivida de eliminação de todas as vias de administração é 2,82 horas.

Em galinhas tratadas durante 7 dias consecutivos com o medicamento veterinário na água da bebida na dose de 50 mg/kg peso corporal de atividade total (considerando um rácio 1:2 lincomicina:espectinomicina), o C_{max} após a primeira administração da água medicada foi calculado em 0,0631 µg/ml. A C_{max} ocorreu 4 horas após a inclusão da água medicada.

Espectinomicina

Em estudos realizados em diversas espécies animais demonstrou-se que a espectinomicina após administração por via 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.

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: 5 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

Embalagem de polietileno de alta densidade (HDPE) branco contendo 1,5 kg de pó para administração na água de bebida fechado com tampa branca inviolável de polietileno de baixa densidade (LDPE)

Embalagem de polietileno de alta densidade (HDPE) branco contendo 150 g de pó para administração na água de bebida fechado com tampa branca inviolável de polietileno de baixa densidade (LDPE) e tampa de alumínio.

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

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

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

887/01/14RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05 de fevereiro de 1992.

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

02/2026

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagens de 150 g ou 1,5 kg (ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Linco-Spectin 100, 222 + 444,7 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Lincomicina (como cloridrato de lincomicina)	222 mg/g
Espectinomomicina (como sulfato de espectinomomicina)	444,7 mg/g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

150 g
1,5 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e galinhas.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Galinhas:

Carne e vísceras: 5 dias.

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem administrar num período de 6 meses.

Após dissolução, administrar em 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.

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

[Phibro logo]

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

887/01/14RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Linco-Spectin100, 222 mg/g + 444,7 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

2. Composição

Cada grama contém:

Substâncias ativas:

Lincomicina (como cloridrato de lincomicina)	222 mg
Espectinomicina (como sulfato de espectinomicina)	444,7 mg

Pó branco-pálido.

3. Espécies-alvo

Suínos e galinhas (frangos).

4. Indicações de utilização

Suínos:

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

A presença da doença na exploração deve estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Galinhas:

Para tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (CRD) causada por *Mycoplasma gallisepticum* e *Escherichia coli*, sensíveis à lincomicina e espectinomicina, e associada a uma baixa mortalidade.

A presença da doença na exploração deve estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

5. Contraindicações

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

Não administrar em caso de disfunção hepática.

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

Não administrar a galinhas poedeiras.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Na *Escherichia coli* uma parte significativa das estirpes apresentam 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).

Por limitações técnicas a suscetibilidade da *Lawsonia intracellularis* é difícil de testar *in vitro*, e não existem dados sobre o grau de resistência à lincomicina-espectinomicina nestas espécies.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

É boa prática clínica que o tratamento tenha por base testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, o tratamento deve ter em consideração a informação epidemiológica local (regional ou ao nível da exploração) sobre a suscetibilidade das bactérias alvo.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações aprovadas no 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 e galinhas.

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 desinfeção.

O diagnóstico deve ser revisto se não se observarem melhorias 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 animais severamente afetados podem necessitar de ser tratados por via parenteral

Este pó 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 farinha de soja devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Devem ser tomadas precauções para não levantar pó nem inalar poeiras. Evitar o contacto com a pele e olhos.

Durante a manipulação e mistura 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.

Após contacto com o medicamento veterinário, lavar imediatamente as mãos e qualquer área de pele exposta com água e sabão.

Após exposição e em caso de aparecimento de sintomas como erupção cutânea ou irritação ocular persistente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Suínos

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 espectinomicina.

A lincomicina é excretada no leite.

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

Aves em período de postura:

Galinhas

Não utilizar em galinhas em postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Em 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 em suínos, pode ser observada uma alteração da consistência das fezes (fezes moles e/ou diarreia).

Em galinhas tratadas com uma dose várias vezes superior à recomendada, foi observado o alargamento cecal e conteúdo cecal anormal.

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

Incompatibilidades principais:

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Galinhas:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Reação alérgica ¹ , Reação de hipersensibilidade ¹
--

¹ Requer a suspensão do tratamento com o medicamento veterinário. Deve ser instituído um tratamento sintomático.

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):

Diarreia ¹ , Fezes moles ¹
--

Inflamação da pele ^{1,2}

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Excitação, Irritabilidade

Reação alérgica ³ , Reação de hipersensibilidade ³
--

Prurido, Erupção cutânea

¹ Normalmente desaparecem por si ao fim de 5 a 8 dias, sem necessidade de interromper o tratamento.

² Afetando a região perianal.

³ Requer a suspensão do tratamento com o medicamento veterinário. Deve ser instituído um tratamento sintomático.

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 detalhes 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

Para administração na água de bebida.

As doses recomendadas são:

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

Nos suínos, 150 g do medicamento veterinário corresponde à dose para 10 000 kg de peso corporal por dia.

Com base na dose recomendada e o número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{Volume (L) para 150 g do medicamento veterinário} = \frac{10\,000 \times [\text{consumo de água diário por animal (L)}]}{\text{Peso corporal médio de um suíno (kg)}}$$

Como indicação, o consumo normal de água varia cerca de 0,15 L/kg pc/dia. A tabela seguinte mostra o volume de água a usar para dissolver 150 g do medicamento veterinário.

Consumo de água	150 g de pó = 100 g de atividade antibiótica, deve ser dissolvido 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

Galinhas: 16,65 mg de lincomicina e 33,35 mg espectinomicina/kg pc/dia, durante 7 dias. Esta quantidade corresponde a 75 mg de pó/kg pc/dia durante 7 dias.

Nas galinhas, 150 g do medicamento veterinário corresponde à dose para 2 000 kg de peso corporal por dia.

Com base na dose recomendada e o número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{Volume (L) para 150 g do medicamento veterinário} = \frac{2\,000 \times [\text{consumo de água diário por ave (L)}]}{\text{Peso corporal médio de uma ave (kg)}}$$

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

Na preparação da água de bebida, a taxa de incorporação do medicamento veterinário na água depende do peso corporal dos animais e do seu atual consumo diário de água.

Para assegurar uma dosagem correta e evitar a subdosagem, o peso corporal médio do grupo de animais e o seu consumo de água diário devem ser determinados com a maior precisão possível.

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.

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

Usar as indicações acima descritas como base para o cálculo exato da taxa de incorporação do medicamento veterinário na água de bebida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

A água medicada deve ser a única fonte de bebida durante o tratamento. A água medicada deve ser descartada e substituída por uma nova solução, diariamente.

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

O medicamento veterinário deve ser utilizado com base em testes de suscetibilidade. Se tal não for possível, o tratamento deve ter em consideração a informação epidemiológica local (regional ou ao nível da exploração) sobre a suscetibilidade das bactérias alvo.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações aprovadas no RCMV pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e reduzir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos da mesma classe ou de outra que esteja relacionada, devido ao potencial de resistência cruzada.

O diagnóstico deve ser revisto se não se observarem melhorias ao fim de 5 dias de tratamento.

10. Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Galinhas:

Carne e vísceras: 5 dias.

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

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 na embalagem. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

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

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

A água medicada que não for consumida no prazo de 24 horas deve ser descartada.

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

AIM nº 887/01/14RFVPT.

Tamanhos de embalagens:

Embalagem de polietileno de alta densidade (HDPE) branco contendo 1,5 kg de pó para administração na água de bebida fechado com tampa branca inviolável de polietileno de baixa densidade (LDPE)

Embalagem de polietileno de alta densidade (HDPE) branco contendo 150 g de pó para administração na água de bebida fechado com tampa branca inviolável de polietileno de baixa densidade (LDPE) e tampa de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2026

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

16. Detalhes de contacto

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

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.
ul. Towarowa 28
00-839 Varsóvia
Polónia
Tel.: +48 607 380 360

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Phibro Medolla Manufacturing S.r.l.
Via Rubadello 6
41036 Medolla
Itália