

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LINCOVEX 400 mg/g, Pó solúvel 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(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sílica coloidal anidra
Lactose mono-hidratada
Aroma de morango

Pó branco cristalino.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos e frangos (frangos de engorda).

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

Suínos: Para o tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.  
A presença da doença no grupo deve ser confirmada antes de utilizar o medicamento veterinário.

Frangos: Para o controle da enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*.  
A presença da doença no grupo deve ser confirmada antes de utilizar o medicamento veterinário.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Não administrar se for detetada resistência a lincosamidas.  
Não administrar em casos de disfunção hepática.  
O medicamento veterinário não deve ser administrado a hamsters, coelhos, cobaias, chinchilas, equídeos ou ruminantes, uma vez que pode causar graves alterações gastrointestinais.  
Não administrar o medicamento veterinário em outras espécies de destino distintas das espécies alvo propostas.

### 3.4 Advertências especiais

Administração somente na água de bebida. Deve ser evitada a administração repetida e de forma continuada através da melhoria das práticas de limpeza e desinfecção.  
Não administrar a aves produtoras de ovos destinadas ao consumo humano.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

O consumo de água medicada pode ser afetado pela severidade da doença. No caso de consumo de água insuficiente, os animais devem ser tratados por via parenteral.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas oficiais e locais relativas aos antimicrobianos.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes às lincomicinas e pode diminuir a eficiência de tratamentos com outras lincosamidas ou macrólidos pelo potencial de resistência cruzada.

A administração repetida e prolongada deve ser evitada.

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

Em caso de ingestão accidental ou derrame sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida às lincosamidas devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Durante a administração e o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara anti-pó (de acordo com a norma EN140FFP1), óculos de segurança com proteções laterais (conforme a norma EN166), luvas de proteção de acordo com a norma 89/686/EEC e EN 374 e roupas impermeáveis.

Evitar a formação de pó durante a incorporação do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com a pele: lavar com água em abundância e sabão.

Em caso de contacto com os olhos: Lavar cuidadosamente com água em abundância por pelo menos 15 minutos e consultar um médico.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

## **3.6 Eventos adversos**

Suínos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Fezes moles <sup>1</sup> Distúrbio anal e retal SOE <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vermelhidão da pele <sup>2</sup> Irritabilidade <sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> Nos primeiros 2 dias após o início do tratamento.

<sup>2</sup> Corrige-se espontaneamente dentro de 5–8 dias sem interromper o tratamento com lincomicina.

<sup>3</sup> Leve.

Frangos (frangos de engorda):

Nenhum conhecido.

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**

#### Gestação e lactação:

A lincomicina é excretada no leite, pelo que não deve ser administrada durante a lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

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**

Podem existir antagonismos entre a lincomicina e a eritromicina, pelo que deve evitar-se a administração simultânea destes medicamentos veterinários.

Não administrar juntamente com macrólidos.

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

Não associar com antibióticos bactericidas.

A absorção de Lincomicina pode ser reduzida por medicamentos gastrointestinais que contenham pectina e / ou caulino.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Para administração na água de bebida.

#### **Suínos:**

Administrar 5 – 10 mg de lincomicina por kg de peso vivo, pordia (equivalente a 0,125-0,25 g de medicamento veterinário /10Kg de peso vivo / dia), O tratamento deve ser realizado durante um mínimo de 5 dias e um máximo de 10 dias consecutivos.

#### **Frangos:**

Administrar 3,0 – 6,0 mg de lincomicina por kg de peso vivo por dia, (equivalente a 7,5 – 15 g de medicamento veterinário / 1000 Kg de peso vivo / dia) durante 7 dias consecutivos.

No sentido de assegurar o consumo de água medicada, a água medicada deve ser a única fonte de água de bebida para os animais, durante todo o período de tratamento.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais rigorosa possível, de modo a evitar sub dosagens.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dose correta pode ser necessário ajustar a concentração da água de bebida.

A água de bebida contendo a medicação deve ser preparada a cada 24h.

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

Em suínos alguns sintomas descritos nas reações adversas podem ocorrer.

Em aves, com cinco vezes a dose recomendada e durante 21 dias não se evidenciou nenhum efeito relacionado com o medicamento veterinário.

### **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.

Frangos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Ovos: Não administrar a aves produtoras de ovos destinadas ao consumo humano.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet:

QJ01FF02.

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A Lincomicina é um antibiótico pertencente ao grupo das lincosamidas produzida por *Streptomyces lincolnensis*. A sua ação é bacteriostática e principalmente ativa contra bactérias Gram-positivas (aeróbicas e anaeróbicas), bactérias anaeróbicas Gram-negativas e micoplasmas.

Dependendo da sensibilidade dos organismos e da concentração do antibiótico, a atividade antibiótica pode ser bactericida ou bacteriostática.

A atividade baseia-se na inibição da síntese de proteínas na sub unidade 50S dos ribossomas.

Foi demonstrado atividade frente a *Streptococcus* spp., *Mycoplasma* spp., *Erisipelotrix* spp., *Brachyspira hyodysenteriae* *Clostridium* spp. e *Bacteroides* spp.

Existem vários mecanismos de resistência: uma modificação local alvo mediada por pelo menos 32 diferentes metilases rRNA (genes ERM), expulsão ativa do antimicrobiano das bactérias mediada por bombas de efluxo e LNU de inativação enzimática / lin (F) (por lincomicina nucleotidil transferase).

As seguintes concentrações mínimas inibitórias (CMI) foram determinados para a lincomicina em agentes patogénicos isolados na Europa. Não há concentrações críticas (breakpoints) disponíveis.

Bactéria Patogénica	CMI <sub>50</sub> (µg/ml)	CMI <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	0.5 – 128	1 – 128
<i>Clostridium perfringens</i>	1 - 4	4 - 8

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Quando se administra a lincomicina por via oral a suínos, tem uma biodisponibilidade de aproximadamente 50%. O composto ingerido oralmente é excretado principalmente pelas fezes tanto como composto matriz, como em metabólitos com ampla contribuição biliar. A lincomicina também é excretada no leite.

A lincomicina é transportada por neutrófilos polimorfonucleares até à área afetada; Este facto pode explicar a eficiente penetração e atividade em tecidos alvos difíceis de alcançar.

## 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: 36 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição 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**

O medicamento veterinário é apresentado em embalagens de 1 kg de camada tripla de aparência metálica, hermeticamente fechados por termo selagem.

## **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**

GLOBAL VET HEALTH S.L.

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

1061/01/16DFVPT

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

Data da primeira autorização: 09/11/2016.

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

{MM/AAA}

## **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**

Etiqueta para saco de 1 KG

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

LINCOVEX 400 mg/g. Pó solúvel

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada grama contém:

Lincomicina ..... 400 mg

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

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 Kg.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos e frangos (frangos de engorda).

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

Para administração na água de bebida.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Suínos: Carne e vísceras: Zero dias.

Frangos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Ovos: Não administrar a aves produtoras de ovos destinadas ao consumo humano.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 3 meses.

Administrar até:

**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**

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

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

1061/01/16DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

LINCOVEX 400 mg/g, Pó solúvel 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 cristalino.

### 3. Espécies-alvo

Suínos e frangos (frangos de engorda).

### 4. Indicações de utilização

Suínos: Para o tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.  
A presença da doença no grupo deve ser confirmada antes de utilizar o medicamento veterinário.

Frangos: Para o controle da enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*.  
A presença da doença no grupo deve ser confirmada antes de utilizar o medicamento veterinário.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Não administrar se for detetada resistência a lincosamidas.  
Não administrar em casos de disfunção hepática.  
O medicamento veterinário não deve ser administrado a hamsters, coelhos, cobaias, chinchilas, equídeos ou ruminantes, uma vez que pode causar graves alterações gastrointestinais.  
Não administrar o medicamento veterinário em outras espécies de destino distintas das espécies alvo propostas.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Administração somente na água de bebida. Deve ser evitada a administração repetida e de forma continuada através da melhoria das práticas de limpeza e desinfecção.  
Não administrar a aves produtoras de ovos destinadas ao consumo humano.

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

O consumo de água medicada pode ser afetado pela severidade da doença. No caso de consumo de água insuficiente, os animais devem ser tratados por via parenteral.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas oficiais e locais relativas a antimicrobianos.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes às lincomicinas e pode diminuir a eficiência de tratamentos com outras lincosamidas ou macrólidos pelo potencial de resistência cruzada.

A administração repetida e prolongada deve ser evitada.

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

Em caso de ingestão acidental ou derrame sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida às lincosamidas devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Durante a administração e o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara anti-pó (de acordo com a norma EN140FFP1), óculos de segurança com proteções laterais (conforme a norma EN166), luvas de proteção de acordo com a norma 89/686/EEC e EN 374 e roupas impermeáveis.

Evitar a formação de pó durante a incorporação do medicamento veterinário.

Em caso de contato com a pele: lavar com água em abundância e sabão.

Em caso de contacto com os olhos: Lavar cuidadosamente com água em abundância por pelo menos 15 minutos e consultar um médico.

#### Gestação e lactação:

A lincomicina é excretada no leite, pelo que não deve ser administrada durante a lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

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

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

Podem existir antagonismos entre a lincomicina e a eritromicina, pelo que deve evitar-se a administração simultânea destes medicamentos veterinários.

Não administrar juntamente com macrólidos.

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

Não associar com antibióticos bactericidas.

A absorção de Lincomicina pode ser reduzida por medicamentos gastrointestinais que contenham pectina e / ou caulino.

#### Sobredosagem:

Em suínos alguns sintomas descritos nas reações adversas podem ocorrer.

Em aves, com cinco vezes a dose recomendada e durante 21 dias não se evidenciou nenhum efeito relacionado com o medicamento veterinário.

#### 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.

## 7. Eventos adversos

Suíños:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Fezes moles <sup>1</sup> Distúrbio anal e retal SOE <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vermelhidão da pele <sup>2</sup> Irritabilidade <sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> Nos primeiros 2 dias após o início do tratamento.

<sup>2</sup> Corrige-se espontaneamente dentro de 5–8 dias sem interromper o tratamento com lincomicina.

<sup>3</sup> Leve.

Frangos (frangos de engorda):

Nenhum conhecido.

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

Para administração na água de bebida.

### Suíños:

Administrar 5 – 10 mg de lincomicina por kg de peso vivo, por dia (equivalente a 0,125-0,25 g de medicamento veterinário / 10Kg de peso vivo / dia), O tratamento deve ser realizado durante um mínimo de 5 dias e um máximo de 10 dias consecutivos.

### Frangos:

Administrar 3,0 – 6,0 mg de lincomicina por kg de peso vivo por dia, (equivalente a 7,5 – 15 g de medicamento veterinário / 1000 Kg de peso vivo / dia) durante 7 dias consecutivos.

No sentido de assegurar o consumo de água medicada, a água medicada deve ser a única fonte de água de bebida para os animais, durante todo o período de tratamento.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais rigorosa possível, de modo a evitar sub dosagens.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dose correta pode ser necessário ajustar a concentração da água de bebida.

A água de bebida contendo a medicação deve ser preparada a cada 24h.

## **10. Intervalos de segurança**

Suínos: Carne e vísceras: Zero dias.

Frangos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Ovos: Não administrar a aves produtoras de ovos destinadas ao 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 depois de “Exp.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

## **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.

O medicamento veterinário não deve entrar nos cursos de água, pois a lincomicina pode ser perigosa para organismos aquáticos.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1061/01/16DFVPT

Tamanho de embalagem:

1 kg.

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

{MM/AAAA}

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:

GLOBAL VET HEALTH SL  
C/Capçanes, nº12-baixos.  
Polígono Agro-Reus.  
43206 Reus (Espanha)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

S.P. VETERINARIA, S.A.  
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1  
43330 Riudoms (Spain)  
Tel. +34 977 850 170

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

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA  
Estrada da Lapa nº 1,  
PT-2665-540 Venda do Pinheiro, Portugal  
Tel: 00351 219 662 744  
[geral@representagro.pt](mailto:geral@representagro.pt)

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

## **17. Outras informações**

MVG