

## **ANEXO I**

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

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GELMICIN 750 mg gel intramamário para vacas em lactação

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma seringa intramamária de 5 g contém:

#### Substância activa:

Lincomicina.....	750 mg
equivalente a hidrocloreto de lincomicina.....	850 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel intramamário.

Gel incolor a amarelo transparente.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Espécies-alvo

Vacas em lactação.

#### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

#### 4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

#### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não conhecidas.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para a utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada principalmente em testes de suscetibilidade da bactéria isolada dos animais. Se não for possível, a terapia deve ser baseada em informação local epidemiológica (e.g. regional, nível de exploração).

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

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

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

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

As pessoas com hipersensibilidade (alergia) à lincomicina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Manusear este medicamento veterinário com cuidado para evitar a exposição, nomeadamente pelo uso de equipamento de proteção individual adequado (luvas)

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

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

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

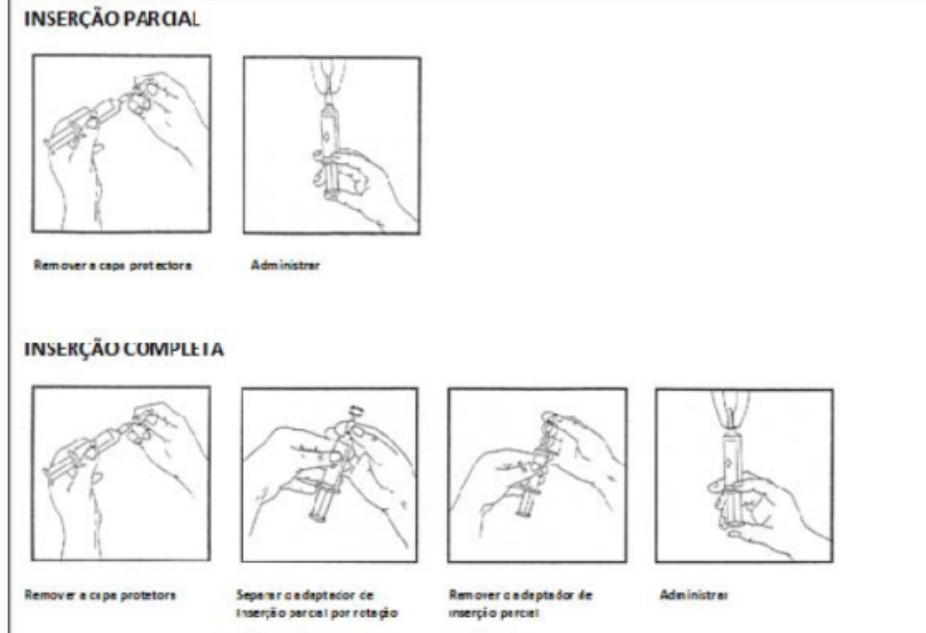
#### **4.9 Posologia e via de administração**

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

Previamente à realização do tratamento, é recomendado que o quarto infetado a ser tratado seja ordenhado minuciosamente e os tetos limpos (em particular na região do orifício) com toalhete de limpeza apropriado e incluído na embalagem. Remover a capa protetora da cânula da seringa para inserção parcial, enquanto que para administração completa é necessário também remover o “adaptador de inserção parcial”. Introduzir a cânula no teto e injetar o conteúdo completo da seringa.

Retirar a cânula, prender a extremidade do teto com os dedos e com o polegar e indicador da outra mão delicadamente puxar o produto contido no canal do teto para cima. Depois massajar o quarto delicadamente com ambas as mãos, sempre puxando para cima para espalhar o produto uniformemente através da cisterna.

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



\*O Sistema “Twininsert” é uma patente Fatto.

“Twininsert” é uma marca registada da Fatto.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

O medicamento veterinário é bem tolerado na dose recomendada.

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

#### **4.11 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 3 dias

Leite: 84 horas (7 ordenhas)

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Agente antibacteriano para uso intramamário - lincosamidas

Código ATCvet: QJ51FF

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

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

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

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após uma administração intramamária, a concentração média de lincomicina, em leite 12, 24, 36, e 48 horas após o último tratamento, foi de  $96,4 \pm 25,4$  µg/ml,  $8,5 \pm 3,8$  µg/ml,  $1,3 \pm 0,6$  µg/ml e  $0,5 \pm 0,3$  µg/ml, respetivamente. Absorção de lincomicina no tecido mamário é insignificante.

# 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

## 6.1 Lista de excipientes

Hipromelose  
Água para injetáveis

## 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

## 6.3 Prazo de validade

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

## 6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.  
Conservar na embalagem de origem de maneira a proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de VAL.

## 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Embalagem de 4 ou 20 seringas e toalhetes de limpeza.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

FATRO, S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano Emilia (Bolonha)  
Itália

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

AIM nº 1265/01/19NFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 15 de Maio de 2019

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

07/2019

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médica – veterinária.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## A. ROTULAGEM

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

**Caixa contendo 4 seringa intramamárias “Twininsert” + toalhetes de limpeza**

**Caixa contendo 20 seringas intramamárias “Twininsert” + toalhetes de limpeza**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GELMICIN 750 mg gel intramamário para vacas em lactação  
lincomicina

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Uma seringa intramamária de 5 g contém:

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

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel intramamário

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 4 Seringas intramamárias “Twininsert” + toalhetes de limpeza

**Caixa com 20 Seringas intramamárias “Twininsert” + toalhetes de limpeza**

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Vacas em lactação

### 6. INDICAÇÕES

Antes de usar, ler o folheto informativo.

### 7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Via intramamária.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 3 dias

Leite: 84 horas (7 ordenhas)

### 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

### 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.  
Conservar na embalagem de origem de maneira a proteger da luz.

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

## **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

### **USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

## **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

FATRO, S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano Emilia (Bolonha)  
Itália

## **16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº 1265/01/19NFVPT

## **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {numero}

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

### Seringa intramamária 5 g

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GELMICIN 750 mg gel intramamário para vacas em lactação  
lincomicina

#### 2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Lincomicina 750 mg (equivalente a hidrocloreto de lincomicina 850 mg)

#### 3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Seringa intramamária de 5 g

#### 4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramamária

#### 5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 3 dias  
Leite: 84 horas (7 ordenhas)

#### 6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

#### 7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

#### 8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

## B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**  
**GELMICIN 750 mg gel intramamário para vacas em lactação**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

FATRO, S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emilia  
Bolonha  
Itália

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

GELMICIN 750 mg gel intramamário para vacas em lactação  
lincomicina

**3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRA SUBSTÂNCIA**

Uma seringa intramamaria de 5 g contém:

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

**4. INDICAÇÕES**

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

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

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

**6. REACÇÕES ADVERSAS**

Desconhecidas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário. Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Vacas em lactação.

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

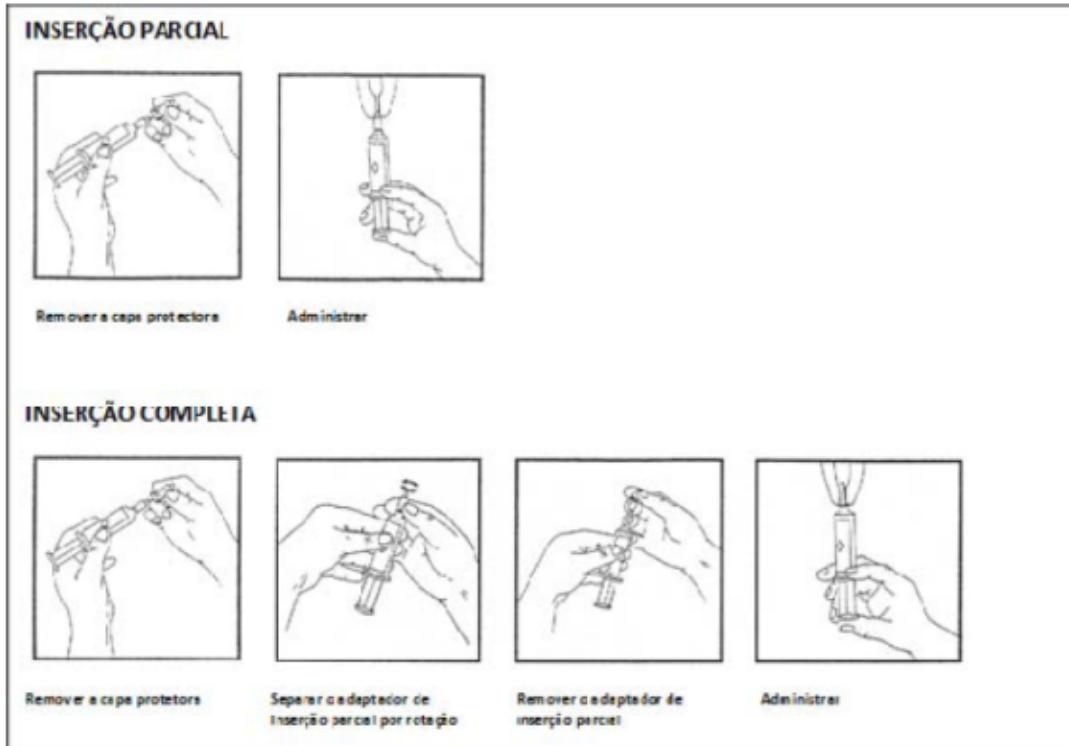
Administrar o conteúdo de uma seringa intramamária por cada quarto a ser tratado (equivalente a 750 mg de lincomicina/quarto). Repetir o tratamento cada 12 horas durante três vezes consecutivas.

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

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

O medicamento veterinário está disponível em seringas intramamárias com o sistema “Twininsert”. Este sistema permite quer a inserção parcial, quer a inserção completa da cânula da seringa intramamária no canal do teto, dependendo da situação clínica. Contudo a inserção parcial da cânula no canal do teto é preferível, uma vez que reduz a possibilidade de introdução de microrganismos no ubere, e evita a dilatação exagerada do esfínter.

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



\*O Sistema “Twininsert” é uma patente Fatto.  
“Twininsert” é uma marca registada da Fatto.

## 10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 3 dias  
Leite: 84 horas (7 ordenhas)

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.  
Conservar na embalagem de origem de maneira a proteger da luz.  
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo  
Não conhecidas

### Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada principalmente em testes de suscetibilidade da bactéria isolada dos animais. Se não for possível, a terapia deve ser baseada em informação local epidemiológica (e.g. regional, nível de exploração).

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

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

#### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

As pessoas com hipersensibilidade (alergia) à lincomicina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Manusear este medicamento veterinário com cuidado para evitar a exposição, nomeadamente pelo uso de equipamento de proteção individual adequado (luvas).

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

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

#### Gestação e lactação

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e lactação.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

O medicamento veterinário é bem tolerado na dose recomendada.

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

#### Incompatibilidades

Não aplicável.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

07/2019

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

A lincomicina é um antibiótico pertencente, em conjunto com a clindamicina e pirlimicina, a família das lincosamidas. O espectro de ação inclui essencialmente microrganismos Gram-positivo, particularmente estafilococos e estreptococos tais como *Staphylococcus aureus*, incluindo estirpes produtoras de penicilinase, estafilococos de coagulase negativa (tais como *Staphylococcus*

*chromogenes e Staphylococcus epidermidis), Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae e Streptococcus uberis.* A lincomicina é também ativa contra bactérias anaeróbicas e micoplasmas.

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

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

Após uma administração intramamária, a concentração média de lincomicina, em leite 12, 24, 36, e 48 horas após o ultimo tratamento, foi de  $96,4 \pm 25,4$  µg/ml,  $8,5 \pm 3,8$  µg/ml,  $1,3 \pm 0,6$  µg/ml e  $0,5 \pm 0,3$  µg/ml, respectivamente. Absorção de lincomicina no tecido mamário é insignificante.

Apresentações:

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

Caixa de 20 seringas intramamarias “Twininsert” + toalhetes de limpeza

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B  
1400 – 119 Lisboa