

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 infeção 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)
- Frequente (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.

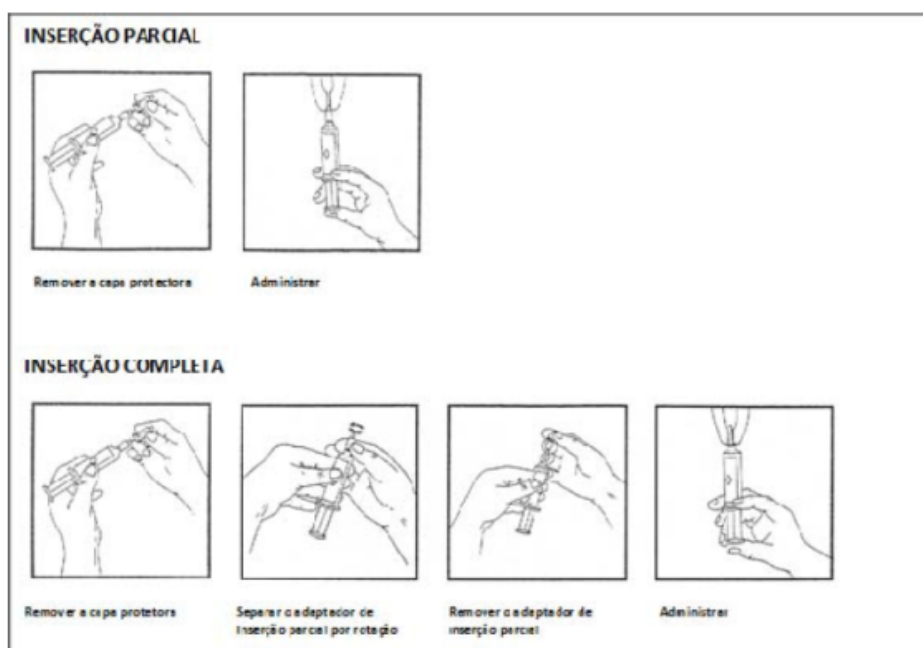
4.9 Posologia e via de administração

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 “Twinsert”. 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 “Twinsert” é uma patente Fatro.
 “Twinsert” é uma marca registada da Fatro.

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 ± 25,4 µg/ml, 8,5 ± 3,8 µg/ml, 1,3 ± 0,6 µg/ml e 0,5 ± 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 Emília, 285
Ozzano Emília (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 médico – veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa contendo 4 seringa intramamárias “Twinsert” + toalhetes de limpeza

Caixa contendo 20 seringas intramamárias “Twinsert” + 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 “Twinsert” + toalhetes de limpeza

Caixa com 20 Seringas intramamárias “Twinsert” + 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 médico 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 Emília, 285
Ozzano Emília (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)
- Frequente (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

7. ESPÉCIES-ALVO

Vacas em lactação.

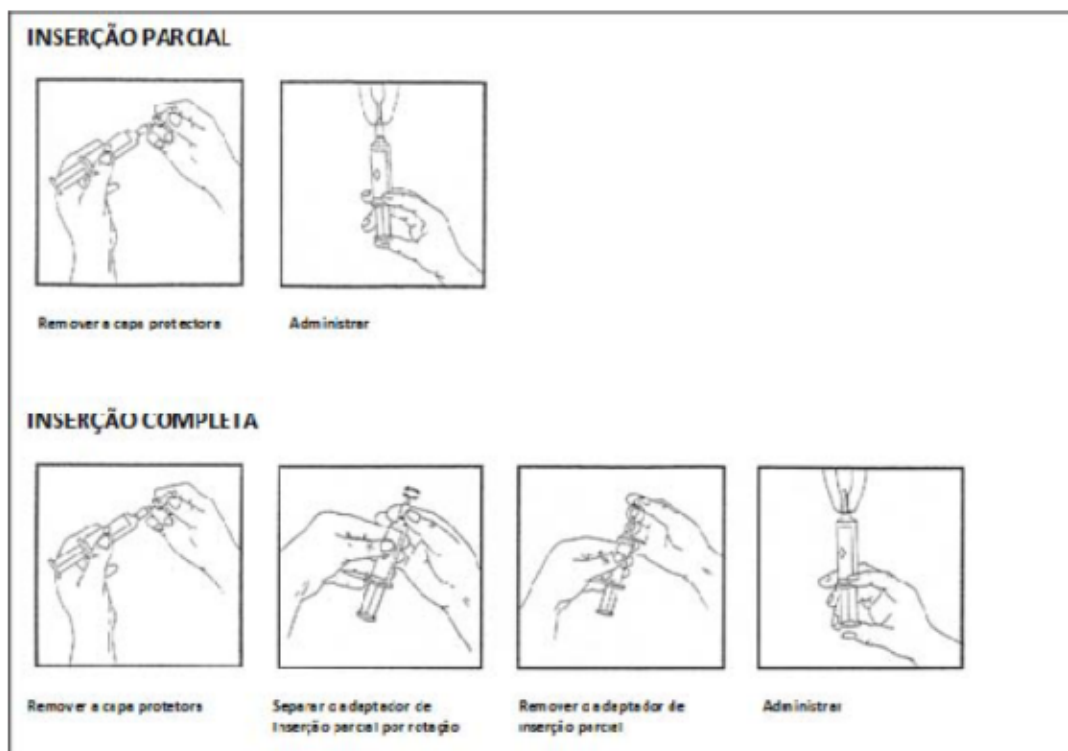
8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

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 “Twinsert”. 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 “Twinsert” é uma patente Fatro.
 “Twinsert” é uma marca registada da Fatro.

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, 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 infeção 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 protecção individual adequado (luvas).

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

Em caso de contacto acidental 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 acidental é improvável que ocorram reações adversas locais ou sistémicas.

Incompatibilidades

Não aplicável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, 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 protecção 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 penicilina, 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.

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.

Apresentações:

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

Caixa de 20 seringas intramamárias “Twinsert” + 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