



RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Linspec 50/100 mg/ml Solução injetável para suínos, vitelos pré-ruminantes, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Lincomicina (sob a forma de cloridrato de lincomicina) 50 mg

Espectinomicina (sob a forma de sulfato de espectinomicina tetrahidratado) 100 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 9 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução incolor límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Suínos, bovinos (vitelos pré-ruminantes), caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções respiratórias, infeções intestinais, infeções do trato urinário, infeções da pele (incluindo feridas e abscessos) e artrite causadas por organismos sensíveis à lincomicina e/ ou espectinomicina, incluindo:

Actinobacillus spp.

Pasteurella spp.

Brachyspira hyodysenteriae

Escherichia coli

Salmonella spp.

Campylobacter spp.

Bacteroides spp.

Clostridium spp.

Fusobacterium spp.

Actinomyces spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Mycoplasma spp.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar a coelhos, hamsters, porquinhos-da-índia, chinchilas, cavalos ou ruminantes, uma vez que poderá causar distúrbios gastrointestinais graves.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, a terapêutica deve ser efetuada com base na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) relativamente à sensibilidade da bactéria-alvo.

A administração deste medicamento veterinário, fora das instruções do RCM, pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e diminuir a eficácia do tratamento com macrólidos devido ao potencial para resistência cruzada.

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

A lincomicina e a espectinomicina podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou derrame sobre a pele. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

Deverão ser tomadas precauções para evitar a autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar qualquer derrame do medicamento veterinário imediatamente com água abundante. Lavar as mãos após a administração. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à lincomicina e espectinomicina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição tais como *rash* cutâneo, dirija-se a um médico e mostre-lhe estas advertências. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração deste medicamento veterinário poderá causar ocasionalmente desconforto local após a injeção. Raramente, pode correr diarreia transitória ou fezes moles. Ocasionalmente pode também ocorrer perda de apetite.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação e em reprodutores. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com macrólidos.

A combinação com anestésicos pode conduzir à possibilidade de bloqueio neuromuscular.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

De forma a garantir a administração da dose correta, o peso corporal deverá ser determinado com a maior precisão possível.

Suínos:

5mg de lincomicina e 10 mg de espectinomicina por kg de peso vivo (correspondente a 1 ml de medicamento veterinário /10 kg p.v.) por via intramuscular, repetida diariamente durante 3 dias de acordo com a resposta clínica.

Vitelos pré- ruminantes:

5mg de lincomicina e 10 mg de espectinomicina por kg de peso vivo (correspondente a 1 ml de medicamento veterinário /10 kg p.v.) por via intramuscular, duas vezes por dia durante o primeiro dia, seguindo-se com uma administração diária durante 2-4 dias de acordo com a resposta clínica.

Cães e gatos:

10 mg de lincomicina e 20 mg de espectinomicina por kg p.v. (correspondente a 1 ml de medicamento veterinário por 5 kg p.v.) por via intramuscular. As doses podem ser repetidas com intervalos de 12 a 24 horas durante 3-7 dias de acordo com a resposta clínica.

O frasco não pode ser perfurado mais de 30 vezes, o utilizador deve selecionar a dimensão do frasco mais apropriada para as espécies-alvo.

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

Não exceder a dose recomendada. Em suínos, a administração do medicamento em doses superiores às recomendadas, poderá causar diarreia transitória ou fezes moles.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

Suínos: 14 dias.

Bovinos (vitelos pré-ruminantes): 21 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, Lincomicina, associações

Código ATCvet: QJ01FF52

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A lincomicina é um antibiótico lincosamida com atividade contra uma larga gama de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas e micoplasma.

A espectinomicina é um antibiótico aminociclitol que também é ativo contra micoplasma bem como muitas bactérias Gram-negativas, particularmente membros das Enterobacteriaceae.

A multiplicidade de mecanismos de resistência aos antibióticos inclui modificação ribossomal, efluxo do antibiótico, e inativação do medicamento veterinário, o que resulta numa variedade de fenótipos de resistência.

O mecanismo de resistência mais comum às lincosamidas envolve a demetilação N⁶ de um resíduo de adenina específico (A2058) da molécula 23S rRNA. Esta alteração do sítio-alvo do antibiótico é invariavelmente catalizada por uma metiltransferase rRNA codificada por genes *erm*.

O mecanismo de inativação dos aminoglicosídeos é da maior importância clínica uma vez que os genes que codificam as enzimas modificadoras de aminoglicosídeos podem ser disseminados por plasmídeos ou transposões.

Tem sido sugerida resistência cruzada entre a lincomicina e clindamicina uma vez que pertencem à mesma classe antimicrobiana. Na Europa, têm sido isoladas estirpes de *Staphylococcus aureus* e de *Streptococcus uberis* resistentes à lincomicina e estirpes de *Salmonella enterica* e *Escherichia coli* resistentes à espectinomicina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A lincomicina é bem distribuída através do organismo e é significativamente metabolizada.

A espectinomicina é também bem distribuída através do organismo, e aparenta ser excretada sobretudo como composto original.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)

Hidróxido de sódio

Ácido clorídrico

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos multidose de polipropileno transparente de 100ml e 250ml, com rolha bromobutílica e cápsula de alumínio com um selo *flip-off*. Estes frascos são colocados numa embalagem exterior (cartão).

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

732/01/13DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15 de Outubro de 2013 / DD/MM/AAAA

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO - CARTONAGEM**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Linspec 50/100 mg/ml Solução injetável para suínos, vitelos pré-ruminantes, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Lincomicina (sob a forma de cloridrato de lincomicina) 50 mg/ml
Espectinomicina (sob a forma de sulfato de espectinomicina tetrahidratado) 100 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, bovinos (vitelos pré-ruminantes), caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Via intramuscular.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:
Suínos: 14 dias
Bovinos (vitelos pré-ruminantes): 21 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até: -----

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Eliminação: 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.

USO VETERINÁRIO

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

732/01/13DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Representante local:

Vetlima – Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - RÓTULO**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Linspec 50/100 mg/ml Solução injetável para suínos, vitelos pré-ruminantes, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Lincomicina (sob a forma de cloridrato de lincomicina) 50 mg/ml
Espectinomicina (sob a forma de sulfato de espectinomicina tetrahidratado) 100 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, bovinos (vitelos pré-ruminantes), caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
IM.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:
Suínos: 14 dias
Bovinos (vitelos pré-ruminantes): 21 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Após a primeira abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

USO VETERINÁRIO

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

732/01/13DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Representante local:

Vetlima – Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Linspec 50/100 mg/ml Solução injetável para suínos, vitelos pré-ruminantes, cães e gatos

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda e
Cenavisa S.A. C/Camí Pedra Estela s/n 43205, Reus, Tarragona, Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Linspec 50/100 mg/ml Solução injetável para suínos, vitelos pré-ruminantes, cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Solução incolor límpida.

Substâncias ativas:

Lincomicina (sob a forma de cloridrato de lincomicina) 50 mg/ml

Espectinomicina (sob a forma de sulfato de espectinomicina tetrahidratado) 100 mg/ml

Excipiente:

Álcool benzílico (E1519) 9 mg/ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções respiratórias, infeções intestinais, infeções do trato urinário, infeções da pele (incluindo feridas e abscessos) e artrite causadas por organismos sensíveis à lincomicina e/ ou espectinomicina, incluindo:

Actinobacillus spp.

Pasteurella spp.

Brachyspira hyodysenteriae

Escherichia coli

Salmonella spp.

Campylobacter spp.

Bacteroides spp.

Clostridium spp.

Fusobacterium spp.

Actinomyces spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Mycoplasma spp.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Tal como para todos os medicamentos veterinários, a administração deste medicamento veterinário está contraindicada em animais que demonstraram previamente hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, hamsters, porquinhos-da-índia, chinchilas, cavalos ou ruminantes, uma vez que poderá causar distúrbios gastrointestinais graves.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A administração deste medicamento veterinário poderá causar ocasionalmente desconforto local após a injeção. Raramente, pode correr diarreia transitória ou fezes moles. Ocasionalmente pode também ocorrer perda de apetite. Não exceder a dose recomendada.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, bovinos (vitelos pré-ruminantes), caninos (cães) e felinos (gatos).

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

Suínos:

5mg de lincomicina e 10 mg de espectinomicina por kg de peso vivo (correspondente a 1 ml de medicamento veterinário /10 kg p.v.) por via intramuscular, repetida diariamente durante 3 dias de acordo com a resposta clínica.

Vitelos pré- ruminantes:

5mg de lincomicina e 10 mg de espectinomicina por kg de peso vivo (correspondente a 1 ml de medicamento veterinário /10 kg p.v.) por via intramuscular, duas vezes por dia durante o primeiro dia, seguindo-se com uma administração diária durante 2-4 dias de acordo com a resposta clínica.

Cães e gatos:

10 mg de lincomicina e 20 mg de espectinomicina por kg p.v. (correspondente a 1 ml de medicamento veterinário por 5 kg p.v.) por via intramuscular. As doses podem ser repetidas com intervalos de 12 a 24 horas durante 3-7 dias de acordo com a resposta clínica.

O frasco não pode ser perfurado mais de 30 vezes, o utilizador deve selecionar a dimensão do frasco mais apropriada para as espécies-alvo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Via intramuscular.

De forma a garantir a administração da dose correta, o peso corporal deverá ser determinado com a maior precisão possível.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Suínos: 14 dias

Bovinos (vitelos pré-ruminantes): 21 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na cartonagem e no frasco depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, a terapêutica deve ser efetuada com base na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) relativamente à sensibilidade da bactéria-alvo.

A administração deste medicamento veterinário, fora das instruções do folheto informativo, pode aumentar o risco de desenvolvimento e seleção de bactérias resistentes e diminuir a eficácia do tratamento com macrólidos devido ao potencial para resistência cruzada.

Em suínos, a administração do medicamento veterinário a níveis superiores ao recomendado, poderá causar diarreia transitória ou fezes moles.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação e em reprodutores. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Não administrar com macrólidos.

A combinação com anestésicos pode conduzir à possibilidade de bloqueio neuromuscular.

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

A lincomicina e a espectinomicina podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou derrame sobre a pele. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

Deverão ser tomadas precauções para evitar a autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar qualquer derrame do medicamento veterinário imediatamente com água abundante. Lavar as mãos após a administração. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à lincomicina e espectinomicina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição tais como *rash* cutâneo, dirija-se a um médico e mostre-lhe estas advertências. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO



Dezembro de 2015

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

100 ml e 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Representante local:

Vetlima – Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal