

LISPEC 15%

**Solução Injetável
USO VETERINÁRIO**

ANTIMICROBIANO À BASE DE LINCOMICINA E ESPECTINOMICINA, PARA USO INTRAMUSCULAR EM SUÍNOS

FÓRMULA:

Cada 100 mL contém:

Lincomicina (cloridrato) 5,0g
Espectinomicina 10,0g
Veículo q.s.p. 100,0 mL

DESCRIÇÃO:

A lincomicina pertence à classe de antibióticos conhecidos como lincosamidas, é derivada do actinomiceto *Streptomyces lincolnensis* e atua principalmente contra as bactérias gram-positivas. Já, a espectinomicina, pertence à classe dos aminoglicosídeos, é produzida pelo fungo *Streptomyces spectabilis* e possui ação bacteriostática contra as bactérias gram-negativas.

FARMACOCINÉTICA E FARMACODINÂMICA:

O mecanismo de ação da lincomicina baseia-se na inibição da síntese proteica bacteriana, especialmente contra as bactérias gram-positivas. O tempo de meia-vida na maioria das espécies se encontra em uma faixa de 4,2 a 5,5 horas. Sua absorção ocorre rapidamente quando administrada por via intramuscular, obtendo-se o pico de concentração sérica $0,56 \pm 0,18$ horas a aplicação, alcançando a concentração máxima média (C_{max}) de $11.867,5 \pm 3.863,86$ µg/L e área sob a curva durante o período de 24 horas (ASC_{0-24h}) foi de $27.165,75 \pm 4626,19$ µg.h/L. Possui boa distribuição no organismo, com maiores concentrações na bile, líquido pleural, cérebro, medula óssea, líquido sinovial, osso, cápsula articular, olhos e líquido peritoneal. A biotransformação da lincomicina ocorre no fígado, entretanto, o fármaco

é intensamente metabolizado por todos os tecidos corporais. Sua excreção é feita principalmente pelas fezes, mas também é descrita a eliminação pela urina.

A espectinomicina atua na síntese proteica bacteriana e promove a formação de proteínas defeituosas. Liga-se à subunidade 30S do ribossomo, provocando a leitura errada do código genético e, consequentemente, permite a incorporação de aminoácidos incorretos na cadeia polipeptídica que está sendo formada no ribossomo. Quando administrada por via intramuscular, atinge a C_{max} média de $21.725 \pm 4.299,09$ µg/L, em aproximadamente 0,5 hora após a administração do produto (T_{max}) e a ASC_{0-24h} de $45301,75 \pm 4421,71$ µg.h/L. Em geral, possui baixa ligação às proteínas plasmáticas e não é biotransformada de maneira significativa no organismo animal. A eliminação do fármaco em sua forma ativa ocorre pela urina, após filtração glomerular, e sua forma inativa é excretada pelas fezes.

INDICAÇÕES:

LISPEC 15% é indicado para o tratamento de infecções bacterianas em suínos, causadas pelos agentes bacterianos *Erysipelothrix rhusiopathiae* e *Haemophilus parasuis*.

POSOLOGIA E MODO DE USAR:

O produto LISPEC 15%, deve ser administrado na dose de 5,0 mg de lincomicina e 10,0 mg de espectinomicina por kg de peso vivo, ou seja, 0,1 mL para cada kg de peso corpóreo, pela via intramuscular profunda, a cada 24 horas, durante 3 dias.

CONTRAINDICAÇÕES E LIMITAÇÕES DE USO:

Contraindicações: produto exclusivo para uso na espécie suína. Não administrar nos animais com casos de hipersensibilidade conhecida aos ativos da fórmula.

Limitações de uso: usar com cautela em animais com doenças gastrointestinais, animais em lactação, bem como naqueles com insuficiência renal grave ou insuficiência hepática. A segurança do produto não foi avaliada em animais abaixo de 63 dias de idade e em fêmeas prenhes e lactantes.

REAÇÕES ADVERSAS:

A lincomicina e a espectinomicina são fármacos muito

seguros, e raramente ocorrem reações adversas após o seu uso. Em casos raros podem ser observados efeitos gastrointestinais como: vômito, diarreia, cólica abdominal e colite; irritações transitórias no ponto da injeção; reações de hipersensibilidade.

PRECAUÇÕES GERAIS:

- Ler a bula atentamente antes de usar o produto;
- Não fumar ou alimentar-se durante o manuseio do produto;
- Lavar sempre as mãos após o manuseio de qualquer produto veterinário;
- Não guardar perto de alimentos, bebidas, outros medicamentos, produtos de higiene pessoal ou doméstica;
- Não reutilizar as embalagens vazias e descartá-las conforme legislação vigente, para evitar a contaminação do meio ambiente;
- Caso ocorram eventos adversos persistentes ou de maior intensidade, o veterinário deverá ser consultado;
- Pessoas com hipersensibilidade conhecida aos componentes ativos da fórmula devem evitar o contato com o produto veterinário;
- Evitar o contato com a pele, os olhos e roupa. Em caso de contato acidental com o produto, lavar abundantemente com água corrente.
- Em caso de ingestão acidental, não induzir vômito e consultar o médico, levando consigo a bula do produto;
- Não utilizar o produto fora do prazo de validade.

PERÍODO DE CARÊNCIA:

ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA SUÍNOS:
ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS SOMENTE DEVE SER REALIZADO 12 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO.

A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES DIFERENTES DAS INDICADAS NESTA BULA PODE CAUSAR A PRESENÇA DE RESÍDUOS DO PRODUTO ACIMA DOS LIMITES APROVADOS, TORNANDO O ALIMENTO DE ORIGEM ANIMAL IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO.

APRESENTAÇÕES:

Frasco-ampola de vidro com 50 mL, 100 mL e 250 mL.

Prazo de validade: 2 (dois) anos após a data de fabricação. Após aberto utilizar todo o conteúdo do produto em até 3 meses.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO E APLICAÇÃO SOB ORIENTAÇÃO DO MÉDICO-VETERINÁRIO.

Mantenha este, ou qualquer outro medicamento, fora do alcance de crianças e animais domésticos. Conservar o produto ao abrigo da luz solar e à temperatura ambiente, entre 15 °C e 30 °C.

Licenciado pelo MAPA desde 11/01/1999.
Registrado sob o número SP 000129-0.000036.

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Dra. Janaína Carlstron - CRMV/SP nº 21.555

PROPRIETÁRIO E FABRICANTE:

Sespo Indústria e Comércio LTDA
Uma empresa do grupo Ceva Santé Animale
Rua Manoel Joaquim Filho, 303
CEP: 13148-115 - Paulínia/SP
CNPJ: 50.464.692/0001-05

