

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENMICIN 50 mg/ml + 100 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Lincomicina..... 50,0 mg

(equivalente a 56,7 mg de hidrocloreto lincomicina)

Espectinomicina 100,0 mg

(equivalente a 151,2 mg de sulfato de espectinomicina tetrahidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	9,0 mg
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico concentrado	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución límpida e incolora

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la asociación lincomicina / espectinomicina:

Bovino:

- Neumonía causada por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma* spp.

Porcino:

- Disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.
- Neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Ovino:

- Neumonía causada por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma* spp.
- Pododermatitis infecciosa (Peder) causada por *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a otros antibacterianos del grupo lincosamidas o aminociclitolos o a alguno de los excipientes.

No usar en caballos, ya que la lincomicina produce colitis hemorrágica y diarrea con resultados muy graves.

No usar en animales que padezcan infecciones preexistentes por *Monilia* spp.
Ver apartado 3.7. y 3.11

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario contiene lincomicina, espectinomicina y alcohol bencílico que pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina, a la espectinomicina y/o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto del medicamento con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar el área afectada con abundante agua.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos, o dificultad respiratoria, son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor, irritación en el punto de inyección
--	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con macrólidos ni aminoglucósidos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Bovino y porcino: 10 mg de lincomicina + 20 mg de espectinomicina/kg p.v. /día (equivalente a 2 ml de medicamento/10 kg de peso vivo/día), durante 3-5 días consecutivos.

Ovino:

Pedero: 5 mg de lincomicina + 10 mg de espectinomicina/kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg de peso vivo) en dosis única.

Neumonía: 10 mg de lincomicina + 20 mg de espectinomicina/kg p.v. /día (equivalente a 2 ml de medicamento/10 kg de peso vivo/día), durante 3-5 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En general, a dosis 3 veces la terapéutica el único síntoma que se presenta es irritación local.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 21 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01FF52

4.2 Farmacodinamia

ESPECTINOMICINA: La espectinomicina es un antibacteriano bacteriostático; algunos autores lo incluyen dentro del grupo de los aminoglucósidos, mientras que otros lo consideran independiente de este grupo, debido a que tiene una estructura química diferente a estos, aunque su mecanismo de acción y espectro bacteriano es bastante semejante. Actúa inhibiendo la síntesis proteica bacteriana, al fijarse sobre la subunidad 30S del ribosoma.

Perturba la ordenación del RNA mensajero y provoca una lectura incorrecta del código genético por el RNA de transferencia.

LINCOMICINA: Antibacteriano del grupo de las lincosamidas. Presenta un mecanismo de acción y un espectro bacteriano muy semejante al de los macrólidos. Actúa inhibiendo la síntesis de las proteínas bacterianas al unirse a la subunidad 50S del ribosoma, impidiendo el acoplamiento de las moléculas del RNA de transferencia.

Es primariamente bacteriostático, pero a altas concentraciones puede ser bactericida.

ASOCIACIÓN: Existe un efecto sinérgico en la asociación de lincomicina y espectinomicina en la proporción de 1:2, traduciéndose en una mayor eficacia frente a distintos procesos patológicos (disentería porcina) que la que tienen por separado.

Espectro de acción:

La asociación de lincomicina y espectinomicina es activa frente a bacterias Gram-negativas tales como *Pasteurella multocida*, *Brachyspira hyodysenteriae*, *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum*, y micoplasmas tales como *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Mycoplasma* spp.

4.3 Farmacocinética

ESPECTINOMICINA:

Después de la administración intramuscular (IM) se absorbe rápidamente y alcanza las concentraciones máximas sanguíneas en un plazo de 20 minutos, manteniéndose concentraciones detectables durante 12 horas.

Penetra poco en los tejidos y su distribución es fundamentalmente extracelular. Se excreta por filtración glomerular y aproximadamente el 80% se puede recuperar de forma inalterada en orina durante las primeras 24-48 horas.

LINCOMICINA:

Después de la administración IM se absorbe bien. Presenta un pico plasmático entre las 2-4 horas siguientes a la administración, persistiendo concentraciones terapéuticas durante aproximadamente 6-8 horas.

Se distribuye ampliamente por todo el organismo, atravesando la barrera placentaria. La concentración que alcanzan en tejidos es varias veces más elevada que la sérica, al atravesar las paredes celulares. Es metabolizada en el hígado, localizándose altas concentraciones en la bilis; aproximadamente el 30% de la dosis se excreta con la orina durante las primeras 4 horas y sobre un 14% con las heces. También se excreta en la leche.

ASOCIACIÓN: Los parámetros farmacocinéticos de la asociación prácticamente no se ven modificados, sobre todo, la espectinomicina, coincidiendo con los que tienen cada uno por separado.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno translúcido con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio tipo FLIP-OFF.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 1 vial de 500 ml.

Caja con 10 viales de 100 ml.

Caja con 10 viales de 250 ml.

Caja con 12 viales de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA S.L.

7. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2628 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 de septiembre de 2012

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).