

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOVEX 100 mg/ml solución inyectable para porcino, gatos y perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Lincomicina (como hidrocloreto de lincomicina monohidrato)100,0 mg

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
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos y porcino.

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

Perros y gatos: para el tratamiento de infecciones causadas por organismos Gram-positivos, principalmente estreptococos y algunas bacterias anaerobias.

Porcino: tratamiento de infecciones causadas por bacterias Gram-positivas, algunas bacterias anaerobias y micoplasmas.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales que padezcan infecciones preexistentes por *Monilia* spp.

No se recomienda el tratamiento concomitante con eritromicina.

No usar en conejos, hámsteres, cobayas, chinchillas, caballos o rumiantes ya que puede causar alteraciones gastrointestinales graves.

No usar en casos de disfunción hepática.

3.4 Advertencias especiales

No usar frente a *E. coli*, *Salmonella* spp, *Enterococcus faecalis* o levaduras.

Se ha demostrado la existencia de resistencia cruzada entre la lincomicina y otras lincosamidas, macrólidos y estreptograminas B. El uso del medicamento veterinario debe sopesarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan demostrado resistencia a lincosamidas, macrólidos y estreptograminas B, ya que su eficacia puede verse reducida.

En algunas regiones europeas, se ha detectado una alta proporción de aislados de *Brachyspira hyodysenteriae* procedentes de casos clínicos en porcino resistentes a las lincosamidas.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario deberá basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad del patógeno o patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o local/regional.

El uso del medicamento veterinario deberá ajustarse a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la probable eficacia de este enfoque.

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

Este medicamento contiene lincomicina y alcohol bencílico, que pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina, a otras lincosamidas, o al alcohol bencílico, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar la zona afectada con abundante agua.

Lavarse las manos con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el medicamento veterinario.

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

Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental cuando se administre el medicamento veterinario. En caso de autoinyección accidental consulte inmediatamente con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos y porcino:

Frecuencia indeterminada (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):	Heces blandas ¹ Reacciones en el punto de inyección.
---	--

¹ Especialmente en animales tratados con altas dosis.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, aunque se ha observado toxicidad en el feto. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia en las especies de destino.

Gestación:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede existir interacción clínica entre lincomicina y eritromicina cuando ambas se administran concomitantemente debido a la unión competitiva en el sitio de acción ribosomal.

La lincomicina posee propiedades bloqueantes neuromusculares intrínsecas por lo que debe usarse con precaución con otros agentes bloqueantes neuromusculares.

Se observa antagonismo in vitro cuando la lincomicina se utiliza concomitantemente con antibióticos bactericidas que actúan sobre bacterias en crecimiento.

3.9 Posología y vías de administración

Perros y gatos: vía intramuscular o vía intravenosa lenta.

Porcino: vía intramuscular.

Perros y gatos:

La dosis recomendada en perros y gatos es de 22 mg de lincomicina/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 4.5 kg de peso vivo) una vez al día o 11 mg de lincomicina /kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por cada 9 kg de peso vivo) cada 12 horas.

Porcino:

La dosis recomendada en porcino es de 11 mg de lincomicina/kg peso vivo una vez al día (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 9 kg de peso vivo) durante 3 días consecutivos.

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

El tapón no debe puncionarse más de 30 veces con una aguja 22 G o 15 veces con una aguja 18 G. De lo contrario, se debe utilizar un equipo de jeringa automática o una aguja de extracción adecuada para evitar una perforación excesiva del tapón.

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

Niveles de dosis más altos que los recomendados pueden causar heces blandas transitorias o diarrea en porcino.

No hay un antídoto específico, el tratamiento es sintomático.

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

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 3 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01FF02

4.2 Farmacodinamia

La lincomicina es un antibiótico perteneciente al grupo de las lincosamidas producido por *Streptomyces lincolnensis*. Ejerce su acción bacteriostática inhibiendo la síntesis de proteínas dependiente de ARN actuando sobre la subunidad 50S del ribosoma.

Es principalmente activa contra bacterias Gram positivas (tanto aeróbicas como anaeróbicas), bacterias anaeróbicas Gram negativas y micoplasmas. Los mecanismos de resistencia a la lincomicina incluyen la salida del antibiótico y la inactivación del fármaco, y el mecanismo más extendido es la modificación del sitio diana mediante metilación o mutación que impide la unión del antimicrobiano a su objetivo ribosómico. Las ARNr metilasas están codificadas por diferentes genes de metilasa resistentes a eritromicina (*erm*) que pueden transferirse horizontalmente. Este mecanismo de modificación del sitio diana puede conferir resistencia cruzada a macrólidos, otras lincosamidas y estreptograminas B (es decir, fenotipo MLSB).

Además, los genes de resistencia pueden localizarse en plásmidos o transposones, como los genes *vga* y el gen *cfr* (que confieren resistencia cruzada entre pleuromutilinas, oxazolidinonas, fenicoles, estreptogramina A y lincosamidas). Este tipo de resistencia es transferible entre bacterias y especies bacterianas. El mecanismo de resistencia a los antimicrobianos varía entre las especies bacterianas.

4.3 Farmacocinética

La lincomicina se absorbe y distribuye rápidamente por todo el organismo, es ampliamente metabolizada y se excreta principalmente en heces, tanto como compuesto original en forma inalterada o en forma de diversos metabolitos con una gran contribución biliar; tras una única

inyección intramuscular a la dosis recomendada la excreción fecal representó el 38% y la excreción urinaria el 49% de la dosis total.

La lincomicina es transportada por neutrófilos polimorfonucleares al área de infección; esto puede explicar su penetración eficiente y actividad específica en tejidos de difícil acceso.

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 Periodo 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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno translúcido cerrado con tapón de caucho de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio con precinto Flip-Off®.

Formatos:

Caja con un vial de 100 ml

Caja con un vial de 250 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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la lincomicina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

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

SP VETERINARIA S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4301 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/2025

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

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>).