RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOMICINA SP 400 mg/g, Polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:
Lincomicina (hidrocloruro)..... 400 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sílice coloidal anhidra
Lactosa monohidrato
Aroma de fresa

Polvo cristalino blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICOS

3.1 Especies de destino

Porcino y aves (pollos de engorde)

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

Porcino: Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del tratamiento metafiláctico.

Pollos: Tratamiento y metafilaxis de la enteritis necrótica causada por cepas de *Clostridium perfringens* Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del tratamiento metafiláctico.

3.3 Contraindicaciones

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

No administrar, y no permitir el acceso a agua que contenga lincomicina a hámsteres, conejos, cobayas, chinchillas, équidos o rumiantes, ya que puede causar graves alteraciones gastrointestinales.

No usar en casos de resistencia conocida a la lincosamida.

No usar en casos de disfunción hepática.

3.4 Advertencias especiales

El consumo de agua de bebida medicada puede verse afectado por la gravedad de la enfermedad. En caso de consumo de agua insuficiente, los cerdos deben ser tratados por vía parenteral

La susceptibilidad de *Mycoplasma hyopneumoniae* frente a los agentes antimicrobianos es difícil de probar *in vitro* debido a limitaciones técnicas. Además, no hay valores de puntos de corte clínicos tanto para *M. hyopneumoniae* como para *C. perfringens*. Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) relativa a la respuesta de la neumonía enzoótica/enteritis necrótica al tratamiento con lincomicina.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencias como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

Debe evitarse el uso repetido o prolongado mediante la mejora en las prácticas de higiene y manejo en la granja.

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

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

Se debe tener cuidado de no levantar e inhalar el polvo.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes y gafas de seguridad al manipular y mezclar el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas respiratorios después de la exposición, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia.

En caso de exposición accidental a la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar la zona afectada con abundante agua. Si después de la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea o irritación ocular persistente, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Diarrea[1], heces blandas[1] Edema anal (leve)[1] Enrojecimiento de la piel[2] Irritabilidad[2] Reacción de hipersensibilidad

[1] Dentro de los 2 primeros días después del inicio del tratamiento.
[2] Estas condiciones, normalmente, remiten en 5-8 días sin interrumpir el tratamiento con lincomicina.

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 también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, sin embargo, se han reportado efectos tóxicos para el feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta en las especies de destino.

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 antagonismo entre la lincomicina y macrólidos tales como la eritromicina y otros antibióticos bactericidas; por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante debido a la unión competitiva a nivel de la subunidad ribosomal 50S de la célula bacteriana.

La biodisponibilidad de la lincomicina puede disminuir en presencia de antiácidos gástricos o carbón activo, pectina o caolín.

La lincomicina puede potenciar los efectos neuromusculares de los anestésicos y relajantes musculares

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Posología y dosis recomendadas:

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

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de lincomicina en agua.

El consumo de agua se debe monitorizar frecuentemente.

Durante todo el período de tratamiento, el agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida para los animales.

Tras finalizar la administración del medicamento, se debe limpiar adecuadamente el sistema de suministro de agua para evitar la ingesta de cantidades sub-terapéuticas de la sustancia activa.

Dosificación:

Porcino:
Neumonía enzoótica: 10 mg de lincomicina por kg de peso (correspondiente a 25 mg de medicamento por kg de peso) durante 21 días consecutivos.

Pollos:
Enteritis necrótica: 5 mg de lincomicina por kg de peso (correspondiente a 12,5 mg de medicamento por kg de peso) durante 7 días consecutivos.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida} = \frac{\text{mg medicamento veterinario/kg de peso vivo/día)}}{\text{Consumo diario medio de agua (l/ animal)}} \times \text{peso vivo medio (kg) de animales a tratar}$$

Si se usa el contenido del envase por partes, se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente. Debe añadirse la cantidad diaria al agua de bebida de tal manera que toda la medicación sea consumida en el plazo de 24 horas. El agua de bebida medicada debe prepararse cada 24 horas.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

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

Una dosis superior a 10 mg de lincomicina por kg de peso puede causar diarrea y heces blandas en los cerdos.

En caso de sobredosis accidental, se debe parar el tratamiento y reiniciar al nivel de dosis recomendada.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino:
- Carne: 1 día.

Pollos:
- Carne: 5 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCVet:

QJ01FF02

4.2 Farmacodinamia

.
La lincomicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas, derivada de *Streptomyces lincolnensis* que inhibe la síntesis de proteínas. La lincomicina se une a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano próximo al centro de transferencia peptídico e interfiere con el proceso de elongación de la cadena peptídica estimulando la disociación péptido- ARNt ribosómico.

La lincomicina es activa frente a algunas bacterias Gram-positivas (*Clostridium perfringens*) y micoplasmas (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Mientras que las lincosamidas se consideran generalmente agentes bacteriostáticos, la actividad depende de la sensibilidad del organismo y la concentración del antibiótico. La lincomicina puede ser tanto bactericida como bacteriostática.

La resistencia a la lincomicina, frecuentemente, es conferida por factores plasmídicos (genes erm) que codifican metilasas modificando el sitio de la unión ribosómica y frecuentemente conduce a una resistencia cruzada a otros antimicrobianos de los grupos macrólidos, lincosamidas y estreptograminas (MLS).

Sin embargo, el mecanismo más frecuente en micoplasmas es la alteración del sitio de unión a través de mutaciones (resistencia cromosómica). También se ha descrito la resistencia a la lincomicina mediada por

bombas de eflujo o mediante la inactivación de enzimas. A menudo existe una resistencia cruzada completa entre la lincomicina y la clindamicina.

4.3 Farmacocinética

En cerdos, la lincomicina se absorbe rápidamente tras la administración oral. Con una única administración oral de hidrocloruro de lincomicina, a dosis de aproximadamente 22, 55 y 100 mg/kg de peso en cerdos, se alcanzaron niveles séricos de lincomicina proporcionales a la dosis, y detectables durante 24-36 horas después de la administración.

Los niveles séricos máximos se observaron 4 horas después de la dosificación. Resultados similares se observaron después de dosis orales únicas de 4,4 y 11,0 mg/kg de peso vivo en cerdos.

Los niveles fueron detectables de 12 a 16 horas, con niveles de concentración máxima a las 4 horas. Para determinar la biodisponibilidad, se administró a cerdos una dosis oral única de 10 mg/kg de peso.

Se encontró que la absorción oral de lincomicina era de 53% ± 19%.

La administración repetida a cerdos de dosis orales diarias de 22 mg de lincomicina/kg de peso durante 3 días no indicó ninguna acumulación de lincomicina en esta especie animal, no detectándose el antibiótico en suero a las 24 horas después de la administración.

Tras su absorción intestinal, la lincomicina se distribuye ampliamente a todos los tejidos, especialmente a los pulmones y a las cavidades articulares; el volumen de distribución es de aproximadamente 1 litro. La semivida de eliminación de la lincomicina es superior a las 3 horas. Aproximadamente el 50% de la lincomicina se metaboliza en el hígado. La lincomicina sufre circulación enterohepática. La lincomicina se excreta inalterada o en forma de diversos metabolitos en la bilis y la orina. Se observan altas concentraciones de la forma activa en el intestino.

A los pollos se les administró hidrocloruro de lincomicina en el agua de bebida a razón de aproximadamente 34 mg/litro (5,1-6,6 mg/kg de peso) durante siete días. Los metabolitos comprendían más del 75% de los residuos totales en el hígado. La eliminación de la lincomicina no metabolizada fue más rápida (con una semivida de eliminación de 5,8 horas) que la de los residuos totales. La lincomicina y un metabolito desconocido comprendían > 50% del residuo muscular a las cero horas. Durante el tratamiento, los productos de excreción contenían principalmente lincomicina no metabolizada (60-85%).

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas termoselladas de 100 g y 1 Kg. Las bolsas de 100 g están formadas por una capa exterior de poliéster, una capa media de aluminio y una capa interior de polietileno de baja densidad. Las bolsas de 1 Kg están formadas por una capa exterior de polipropileno, una capa media de aluminio y una capa interior de polietileno de baja densidad.

Formatos:
Bolsa de 100 g
Bolsa de 1 kg
Caja con 10 bolsas de 100 g
Caja con 50 bolsas de 100 g
Caja con 100 bolsas de 100 g
Caja con 5 bolsas de 1 kg
Caja con 10 bolsas de 1 kg
Caja con 25 bolsas de 1 kg

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 se 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

SP VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1924 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/09/2008

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

05/2023

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)