

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOVALL 400 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Lincomicina (hidrocloruro)..... 400 mg

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino y aves (pollos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: para el tratamiento de la disentería porcina causada por cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibles a la lincomicina .

Aves (pollos de engorde): para el control de la enteritis necrótica causada por cepas de *Clostridium perfringens* sensibles a la lincomicina .

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

No administrar en ningún caso a hámsteres, conejos, cobayas, chinchillas, équidos o rumiantes ya que puede causar graves alteraciones gastrointestinales. No utilizar en otras especies de destino distintas a las propuestas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

Ajustar la dosis en animales con alteraciones renales y/o hepáticas.

-

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

- Administrar el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua, así como durante la administración a los animales. Tomar las precauciones específicas siguientes:

- Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al agua.
- Evitar el contacto con la piel y ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.
- Lavarse las manos después de su utilización.
- Si aparecen síntomas tras la exposición, como urticaria o erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado de forma ocasional diarreas y/o inflamación leve o irritación del ano y/o vulva. Estos síntomas suelen ser transitorios.

En raras ocasiones, los cerdos pueden presentar enrojecimiento de la piel y comportamiento irritable. Estos signos normalmente disminuyen en los 5-8 días posteriores a la interrupción del tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o puesta

La lincomicina se excreta en leche, por lo que su uso no está recomendado durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con eritromicina y otros antibacterianos que actúan uniéndose a la subunidad 50S de los ribosomas de la célula bacteriana, pues se ha descrito antagonismo entre ellos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Porcino:

Administrar 5-10 mg de lincomicina por kilo de peso vivo/día un mínimo de 5 días y un máximo de 10 días consecutivos (equivalente a 12,5-25 mg del medicamento /kg.p.v/día).

Aves (pollos de engorde):

Administrar 3-6 mg de lincomicina por kilo de peso vivo/día, durante 7 días consecutivos (equivalente a 7,5 -15 mg del medicamento/kg.p.v/día).

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de lincomicina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

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

$$\frac{\text{g de medicamento}}{\text{litro de agua de bebida}} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g)} \times \text{Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

El agua debe ser renovada cada día.

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) en caso necesario

En cerdos, aparecen los mismos síntomas que los descritos en reacciones adversas.

En aves, cinco veces la dosis recomendada durante 21 días no producen reacciones adversas.

4.11 Tiempo de espera

Porcino:

- Carne: cero días

Pollos de engorde:

- Carne: cero días

- Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Lincosamidas.

Código ATCvet: QJ01FF02

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La **lincomicina** es un antibiótico lincosamínico. Actúa inhibiendo la síntesis proteica al unirse a la subunidad 50S ribosomal.

Dependiendo de la sensibilidad de los microorganismos y la concentración del antibacteriano, su actividad puede ser bactericida o bacteriostática y es específica frente a bacterias gram positivas y microorganismos anaerobios.

Espectro de acción

Brachyspira hyodysenteriae

Clostridium perfringens

La resistencia a la lincomicina es del tipo multiestadio lento. No se ha demostrado resistencia transferida por plásmidos. Presenta resistencia cruzada completa con la clindamicina y parcial con la eritromicina.

5.2. Datos farmacocinéticos

Cuando se administra la lincomicina vía oral a cerdos, tiene una biodisponibilidad del 53% aproximadamente. El compuesto ingerido se excreta principalmente en heces tanto de forma inalterada como en metabolitos con amplia contribución biliar. La lincomicina también se excreta en la leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato

Sílice coloidal anhidra

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel complejo (poliéster exterior + aluminio + polietileno interior de baja densidad) termosellada de 150 g y 1 kg. Cucharilla dosificadora de polipropileno de 10 ml, equivalente a 8 g de LINCOVALL 400 mg/g polvo para administración en agua de bebida

Formatos:

Bolsa de 150 g con 1 cucharilla dosificadora.

Bolsa de 1 kg con 1 cucharilla dosificadora.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

LINCOVALL 400 mg/g polvo para administración en agua de bebida no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MEVET, S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, Parcela 410

25191 Lleida

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1987 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23-02-2009

Fecha de la última renovación: 10 de marzo de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16 de septiembre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**