

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOTRIMEX SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Espectinomina (sulfato tetrahidrato) 100 mg
Lincomicina (hidrocloruro)..... 50 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 9 mg
Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución límpida incolora o ligeramente amarilla

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Bovino:

– Colibacilosis causada por *Escherichia coli*.

Ovino:

– Neumonía causada por *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma spp.*
– Colibacilosis causada por *Escherichia coli*.

Perros:

– Neumonía causada por *Pasteurella spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella pneumoniae*, *Mycoplasma spp.*
– Colibacilosis: causada por *Escherichia coli*

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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

Ver apartados 4.7 y 4.11.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a alguna de las sustancias activas o a los excipientes deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Lavarse las manos después de su uso.

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Si esto ocurre, 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 erupción cutánea, consultar al médico y mostrar el prospecto o la etiqueta. 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)

En muy raras ocasiones, después de la administración intramuscular puede presentarse dolor e irritación local.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con macrólidos ni aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intramuscular

Todas las especies: 10-20 mg de espectinomicina / 5-10 mg de lincomicina/kg p.v. (equivalente a 1-2 ml del medicamento/10 kg p.v.) cada 12 horas, durante 4-7 días.

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

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

4.11 Tiempos de espera

Bovino y ovino:
- Carne: 14 días

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico. Combinaciones con lincosamida.

Código ATCvet: QJ01FF52.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Espectinomicina

La espectinomicina es un antibiótico bacteriostático; algunos autores lo incluyen dentro del grupo de los aminoglucósidos, mientras que otros lo consideran independientemente de este grupo, debido a que tiene una estructura química diferente a éstos 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, altera la ordenación del RNA mensajero y provoca una lectura incorrecta del código genético por el RNA de transferencia.

Lincomicina

Antibiótico 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 fundamentalmente bacteriostático, pero a altas concentraciones puede ser bactericida.

Asociación

La asociación de lincomicina y espectinomicina en la proporción 1:2, en virtud del efecto aditivo de sus respectivos espectros, e incluso, de un efecto sinérgico, permite cubrir un amplio espectro de actividad antimicrobiana que incluye tanto bacterias Gram (+) como Gram (-), así como micoplasmas. A la vista de los procesos señalados en el apartado de Indicaciones, se limita el espectro a los siguientes microorganismos:

Escherichia coli
Pasteurella spp.
Klebsiella pneumoniae
Bordetella bronchiseptica
Mycoplasma spp.

5.2 Datos farmacocinéticos

Espectinomicina

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

La vía intravenosa también permite una rápida absorción, pero se debe administrar de forma lenta y con suero salino o glucosado al 5%.

Se distribuye ampliamente por todo el organismo, atravesando la barrera feto-placentaria. La concentración que alcanza 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: 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 que la que tienen por separado.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Ácido clorhídrico
Hidróxido de sodio

Agua para preparaciones inyectables

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: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial multidosis de vidrio incoloro tipo II, con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

08150 Parets del Vallès (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2265 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15 de marzo de 2011

Fecha de la última renovación: 16 de enero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16 de enero de 2017



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**