FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOVALL 55 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Lincomicina (hidrocloruro).....55 mg

Excipientes:

Cáscara de almendra-avellana

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino:

- Tratamiento y prevención de la disentería causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensible a la lincomicina.
- Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma pneumoniae* sensible a la lincomicina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

4.3 Contraindicaciones

- No usar en caso de hipersensibilidad a las lincosamidas o a alguno de los excipientes.
- No usar en caballos, conejos, hámsteres, cobayas y rumiantes, ya que produce graves alteraciones gastrointestinales.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso. Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las lincosamidas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

- Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente 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.
- Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado de forma ocasional diarreas y/o inflamación leve e irritación del ano y/o la 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 a 8 días posteriores a la interrupción del tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar este medicamento durante la gestación o 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

Vía oral, administración en el alimento.

Dosis:

Disentería: 4,4 mg de lincomicina (hidrocloruro) / kg p.v. /día, durante 3 semanas o hasta la remisión de los síntomas (equivalente a 80 mg de LINCOVALL 55 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA/ kg p.v./día).

Neumonía enzoótica: 8,8 mg de lincomicina (hidrocloruro) / kg p.v./día, durante 3 semanas o hasta la remisión de los síntomas (equivalente a 160 mg de LINCOVALL 55 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA / kg p.v./día).

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de LINCOVALL 55 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA en el pienso se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Se recomienda usar la siguiente fórmula para calcular la cantidad de premezcla a añadir en el pienso:

$$\text{Kg premezcla / tonelada de alimento} = \frac{\text{dosis (mg/kg peso vivo) x peso vivo (kg)}}{\text{ingesta diaria (kg) x dosis de premezcla (mg/g)}}$$

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

Durante la granulación, se aconseja mantener una temperatura inferior a 70ºC.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En caso de sobredosificación pueden aparecer, de forma exacerbada, los síntomas descritos en el apartado 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 6 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico.
Código ATCvet: QJ01FF02

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La lincomicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas. Actúa inhibiendo la síntesis de las proteínas bacterianas al unirse a la subunidad 50S del ribosoma.
Posee un efecto bacteriostático, pero a altas concentraciones puede ser bactericida.
Es activo frente al agente causal primario de la disentería porcina: *Brachyspira hyodysenteriae*.
También es activo frente a *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5.2. Datos farmacocinéticos

Cuando se administra la lincomicina vía oral a cerdos tiene una biodisponibilidad del 53% aproximadamente. Se distribuye ampliamente por todo el organismo, atravesando la barrera placentaria. La concentración que alcanza en tejidos es varias veces más elevada que la sérica, al atravesar las paredes celulares. Tiene baja unión a proteínas plasmáticas (menos del 4%).
Se metaboliza en el hígado, alcanzándose altas concentraciones en la bilis. Aproximadamente un 40% de la dosis se excreta con las heces, aunque en un pequeño porcentaje (5-10%) se excreta de forma activa con la orina. También se excreta en la leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cáscara de almendra - avellana
Parafina líquida ligera

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: 6 meses.
Período de validez después de su incorporación al pienso: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de papel de 4 capas con capa interior de polietileno de alta densidad. El cierre se realiza por cosido.
Formato: Bolsa de 25 kg.

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

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, P. 410; 25191 LLEIDA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

258 ESP

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

Fecha primera autorización: 27 de enero de 1992
Fecha renovación de la autorización: 3 de julio de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 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.**
Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.