FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOVALL 220 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Lincomicina (hidrocloruro)..... 220 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

- 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 casos 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

La ingesta de pienso se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

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.
El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a lincomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida a las lincosamidas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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.

En muy raras ocasiones se han observado diarreas y/o inflamación leve e irritación del ano y/o la vulva. Estos síntomas suelen ser transitorios.

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

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

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación o 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 el alimento.

Disentería: 4,4 mg de lincomicina (hidrocloruro)/kg de peso vivo/día, durante 3 semanas o hasta la remisión de los síntomas (equivalente a 20 mg de premezcla/kg p.v/día).

Neumonía enzoótica: 8,8 mg de lincomicina (hidrocloruro)/kg de peso vivo/día, durante 3 semanas o hasta la remisión de los síntomas (equivalente a 40 mg de premezcla/kg pv/día).

La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta la concentración de lincomicina ha de ajustarse teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

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 exacta de medicamento a incorporar en el pienso aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{20 ó 40 mg de Medicamento" por kg p.v/día} \times \text{Peso medio de los animales tratados (Kg)}}{\text{Consumo medio de pienso /animal (kg)}} = \text{mg de Medicamento por kg de pienso}$$

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

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

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. Lincosamidas.
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 principales

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: 6 meses.
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 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

Bolsa 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. 409-410
25191 Lérida (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2663 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 31 de octubre de 2012
Fecha de la última renovación: 28 de febrero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

28 de febrero de 2018

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.