# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lincomastina 750 mg solución intramamaria

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 5 g contiene:

**Principio activo:**
Lincomicina.....750 mg (equivalente a 850 mg de hidrocloruro de lincomicina)

**Excipientes:**

| **Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes** |
|---|
| Hipromelosa |
| Agua para preparaciones inyectables |

Solución transparente incolora o de color amarillo pálido.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

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

Tratamiento de la mastitis clínica en el periodo de lactación, causada por las siguientes bacterias Gram-positivas sensibles a la lincomicina: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*.

### 3.3 Contraindicaciones

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

### 3.4 Advertencias especiales

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

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

El uso de este medicamento veterinario debe ser conforme con las políticas oficiales, nacionales y regionales relativas a tratamientos antimicrobianos.
El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de identificación y sensibilidad de las bacterias patógenas a las que va dirigido. Si esto no es posible, el tratamiento debe estar basado en información epidemiológica y datos de sensibilidad de las bacterias diana a nivel de la granja o a nivel local/regional.

En el estudio realizado *in vitro* sobre el grado de sensibilidad bacteriana, se encontró un porcentaje importante de cepas bovinas de *S. uberis* resistentes.

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

La lincomicina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina o a otras lincosamidas, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente en agua abundante. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras una exposición accidental, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos, o la dificultad respiratoria, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación).

Ninguno conocido.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha establecido la seguridad del uso concomitante de este medicamento con otros de administración intramamaria, por lo que se desaconseja su uso simultáneo.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

Administrar una jeringa intramamaria por cada cuarterón que deba tratarse (equivalente a 750 mg de lincomicina/cuarterón).

Repetir el tratamiento cada 12 horas tres veces consecutivas.

Antes de efectuar el tratamiento se aconseja ordeñar a fondo los cuarterones afectados y lavar los pezones (especialmente el orificio).

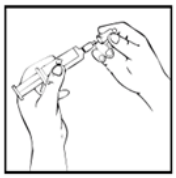
Sacar la protección de la cánula de la jeringa por el cilindro de protección. Para la introducción total de la cánula es preciso sacar también el cilindro de protección (ver esquema). Introducir la cánula en el canal del pezón e inyectar todo el contenido de la jeringa.

Masajear delicadamente el cuarterón con las dos manos presionando siempre hacia arriba para difundir uniformemente el producto por toda la cisterna.

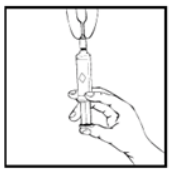
El diseño de la jeringa permite la inserción parcial o total de la cánula en el canal del pezón, dependiendo de la situación clínica.

- La inserción parcial introduce la cánula sólo unos pocos milímetros en el canal del pezón y evita así la dilatación del esfínter y la destrucción del estrato de queratina, y además deposita el antibiótico también a lo largo del canal del pezón.
- En vacas muy nerviosas, cuando hay lesiones del pezón o en otras situaciones especiales, puede ser más sencilla la inserción total de la cánula. La inserción total de la cánula dilata el esfínter del pezón y facilita la penetración de las bacterias y, al mismo tiempo, puede transportar las bacterias presentes en el estrato queratinoso que recubre el conducto del pezón directamente hasta la cisterna.

**INSERCIÓN PARCIAL**



Retirar el protector

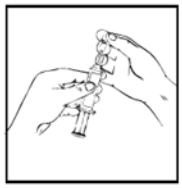


Administrar

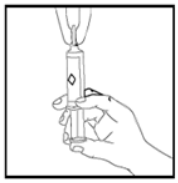
**INSERCIÓN TOTAL**

Retirar el protector

Separar el cilindro de fraccionamiento



Retirar el cilindro de fraccionamiento



Administrar

girándolo

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

El modo de empleo del medicamento hace improbable la intoxicación por sobredosificación. En caso de producirse signos clínicos por sobredosificación, administrar tratamiento 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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### 3.12 Tiempos de espera

Carne: 3 días.
Leche: 84 horas.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCVet: QJ51FF02

### 4.2 Farmacodinamia

La lincomicina es un antibiótico de la familia de las lincosamidas. Su espectro de actividad cubre principalmente las bacterias Gram-positivas, en particular estafilococos y estreptococos como *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*.

La lincomicina se une a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano y de este modo inhibe la síntesis de proteínas por parte de la célula. Está considerada en general como un antibiótico bacteriostático dependiente del tiempo.

La resistencia adquirida a los macrólidos-lincosamidas-estreptograminas tipo B (MLSB) puede deberse a modificaciones del sitio de unión del ribosoma bacteriano por metilación o mutación que evita la unión del antibiótico, al eflujo activo del antibiótico o a inactivación del mismo.

### 4.3 Farmacocinética

Tras la administración intramamaria, las concentraciones medias de lincomicina en la leche 12, 24, 36 y 48 horas después del último tratamiento son de 94,6 ± 25,4 µg/ml, 8,5 ± 3,8 µg/ml, 1,3 ± 0,6 µg/ml y 0,5 ± 0,3 µg/ml, respectivamente.

La absorción sistémica de lincomicina desde el tejido mamario es escasa.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

### 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: uso inmediato.

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar las jeringas en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria de 5 g de polietileno de baja densidad con sistema de fraccionamiento de la cánula y toallitas detergentes en una caja de cartón.

Formatos:
Caja con 4 jeringas y 4 toallitas detergentes.
Caja con 20 jeringas y 20 toallitas detergentes.

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 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

FATRO, S.p.A.
Via Emilia 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonia) Italia

## 7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3132 ESP

## 8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04 noviembre 2014

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

03/2023

## 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 e la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).