

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Linco-Res solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hidrocloruro de lincomicina 50 mg
(equivalente a 45,9 mg de lincomicina)
Sulfato de espectinomicina tetrahidrato 100 mg
(equivalente a 77,2 mg de espectinomicina)
Hidrocloruro de bromhexina 2,5 mg
(equivalente a 2,3 mg de bromhexina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	7,5 mg
Metabisulfito de sodio (E 223)	1 mg
Hidroxiestearato de Macrogol 15	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable incolora o de color amarillo, libre de partículas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

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

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por bacterias sensibles a la asociación de lincomicina-espectinomicina:

Bovino: Neumonía causada por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma bovis*.

Porcino: Neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a otros antibacterianos del grupo lincosamidas o aminociclitolos o a alguno de los excipientes.

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

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

Ver apartado 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Siempre que sea posible, el uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad antimicrobiana.

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:

Este medicamento veterinario contiene lincomicina, espectinomicina y alcohol bencílico que pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los principios activos y/o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte a un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación y dolor en el punto de inoculación
--	---

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante toda la gestación ni en la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con macrólidos ni aminoglucósidos.

3.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Bovino y porcino: 11,47 mg de lincomicina + 19,32 mg de espectinomicina + 0,57 mg de bromhexina/kg de peso vivo/día (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/4 kg de p.v./día) durante 3-5 días consecutivos.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 20 ml. Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

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

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

Pueden producirse los síntomas ya mencionados en el apartado 3.6, así como alteraciones nerviosas, que se tratarán sintomáticamente.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 15 días.

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

Porcino: Carne: 15 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01FF52

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento veterinario consiste en una asociación de dos antibióticos sinérgicos lincomicina y espectinomicina con un mucolítico (bromhexina).

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, impidiendo el acoplamiento de las moléculas del ARN de transferencia. Su actividad es de tipo bacteriostático.

La espectinomicina es un antibiótico bacteriostático. Actúa inhibiendo la síntesis proteica bacteriana, al fijarse sobre la subunidad 30S del ribosoma. Perturba la ordenación del ARN mensajero y provoca una lectura incorrecta del código genético por el ARN de transferencia. La bromhexina aumenta el volumen de secreción bronquial, modifica la estructura de las mucosustancias producidas por las células, reduce la viscosidad del mucus, y aumenta la actividad ciliar traqueobronquial. La bromhexina tiene además la capacidad de aumentar la difusión pulmonar de antibiótico y favorecer la producción local de Ig A e Ig E.

ASOCIACIÓN: Existe un efecto sinérgico en la asociación de lincomicina y espectinomicina traduciéndose en una mayor eficacia frente a infecciones respiratorias que la que tienen por separado.

La asociación de lincomicina/espectinomicina es activa frente a bacterias Gram-negativas tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumonia*, y micoplasmas (*Mycoplasma hyopneumoniae* y *M. bovis*).

La bromhexina por su parte añade un tratamiento sintomático como fluidificante y expectorante.

4.3 Farmacocinética

Lincomicina:

Tras la administración intramuscular (IM) se absorbe bien. Presenta un pico plasmático entre las 2-4 horas siguientes a la administración persistiendo concentraciones terapéuticas durante aproximadamente 6-8 horas.

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. 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.

Espectinomicina:

Tras la administración IM 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.

Bromhexina:

En porcino tras la administración única de 0,5 mg/kg IM la C_{max} en plasma se alcanza a las 1,5 horas.

En terneros después de la administración única de 0,5 mg/kg IM la bromhexina desaparece rápidamente del sitio de inyección permaneciendo sólo un 3 % al cabo de 24 horas, la concentración en plasma aumenta durante las 10 primeras horas y permanece estable durante las 14 horas siguientes.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II de color ámbar. Tapón de goma clorobutilo recubierto de teflón y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 12 viales de 50 ml

Caja con 10 viales de 250 ml

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

Labiana Life Sciences, S. A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3139 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 abril 1987

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

09/2024

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 de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)