FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX LINCOMICINA 55 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Lincomicina (hidrocloruro).....55 mg

Excipientes:
Harina de cáscara de almendra y avellana

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa
Polvo fino de color marrón

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino (lechones y cerdos de engorde)

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de la disentería causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensible a la lincomicina.

Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma pneumoniae* sensible a la lincomicina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja 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 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 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)

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 signos clínicos 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.

Dosis:

Disentería: 4,4 mg de lincomicina (hidrocloruro)/kg p.v. /día, durante 3 semanas (equivalente a 80 mg de premezcla medicamentosa /kg p.v/día).

Neumonía enzoótica: 8,8 mg de lincomicina (hidrocloruro)/kg p.v. /día, durante 3 semanas (equivalente a 160 mg de 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 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:

$$\text{kg premezcla / tonelada de alimento} = \frac{\text{Dosis (mg/kg peso vivo) x peso vivo (kg)}}{\text{Ingesta diaria (kg) x concentración de la premezcla (mg/g)}}$$

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

Para favorecer la incorporación homogénea de la premezcla en el pienso cuando el medicamento se incorpora a una proporción inferior a 5 kg/Tm, se recomienda elaborar una mezcla previa. Para ello, tomar la cantidad necesaria de premezcla medicamentosa y mezclar con 10 kg de pienso por cada tonelada de pienso a fabricar. A continuación, incorporar dicha mezcla previa en la mezcladora y fabricar el pienso medicamentoso siguiendo los protocolos establecidos por la entidad elaboradora.

Durante la granulación la harina no debe alcanzar una temperatura superior a los 70 ºC.

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

En caso de sobredosificación pueden aparecer, de forma exacerbada, los signos clínicos 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.

Las lincosamidas se consideran generalmente agentes bacteriostáticos. Su actividad depende de la sensibilidad del microorganismo y de la concentración del fármaco. La lincomicina puede ser tanto bactericida como bacteriostática.

Es activo frente al agente causal primario de la disentería porcina: *Brachyspira hyodysenteriae.*

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.

Propiedades medioambientales:

La lincomicina es tóxica para plantas terrestres y cianobacterias.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Harina de cáscara de almendra y 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: 1 mes.
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

La premezcla medicamentosa se acondiciona en bolsas de 25 kg capacidad y están compuestas por dos hojas de papel de kraft, una capa externa de papel de kraft blanco calandrado y una bolsa interna de polietileno de baja densidad de 150 galgas de grosor. El cierre de la bolsa se efectúa primeramente mediante termosellado, seguido por el cosido y ribeteado en la parte superior del mismo.

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.

Peligroso para organismos acuáticos como las cianobacterias. No contaminar aguas superficiales con el producto o sus envases.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS
C/ PRUDENCI BERTRANA Nº 5
43206- REUS (TARRAGONA)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3149 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 4 de diciembre de 2014
Fecha de la última renovación: febrero 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2020

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.