

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Espectinomicina.....444,7 mg
(equivalente a 672,4 mg de espectinomicina sulfato tetrahidrato)

Lincomicina.....222,0 mg
(equivalente a 251,7 mg de lincomicina hidrocloreuro)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Benzoato sódico (E-211)	10,67 mg
Lactosa monohidrato	

Polvo blanquecino

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino

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

Para el tratamiento y metafilaxis de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis* y patógenos entéricos asociados (*Escherichia coli*) sensibles a la lincomicina y espectinomicina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de utilizar el medicamento.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en casos conocidos de disfunción hepática.

No permitir a conejos o roedores (p.ej. chinchillas, hamsters, cobayas), caballos o rumiantes el acceso al agua o piensos que contengan lincomicina. La ingestión por estas especies puede ocasionar efectos gastrointestinales severos.

3.4 Advertencias especiales

En *E. coli*, una parte significativa de las cepas muestra altos valores de CMI (concentraciones mínimas inhibitorias) frente a la combinación de lincomicina y espectinomicina, y pueden ser clínicamente resistentes, aunque no se ha definido ningún valor crítico (punto de corte).

Debido a las limitaciones técnicas, la sensibilidad de *L. intracellularis* es difícil de evaluar in vitro, y no se dispone de datos sobre el grado de resistencia a la combinación de lincomicina y espectinomicina en dicha especie.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Es una buena práctica clínica basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias implicadas. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar el riesgo de desarrollo y selección de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento con macrólidos debido a la posibilidad de resistencias cruzadas.

La administración oral de preparados que contienen lincomicina solo está indicada en cerdos. No permita el acceso al agua medicada a otros animales. La lincomicina puede ocasionar severos trastornos gastrointestinales en otras especies animales.

Debe evitarse el uso repetido o prolongado mediante la mejora en las prácticas de desinfección y manejo en la granja.

Si no se observa mejoría después de 5 días, el diagnóstico debe ser reconsiderado.

Los animales enfermos tienen el apetito reducido y un patrón de consumo de agua alterado y por lo tanto, los animales gravemente afectados, pueden requerir un tratamiento parenteral.

Este polvo es sólo para administración en agua de bebida y debe disolverse antes de su administración.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a lincomicina, espectinomicina o harina de soja deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe tener cuidado de no levantar e inhalar el polvo. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavar las manos y piel expuesta con agua y jabón inmediatamente después del uso.

Usar un equipo de protección individual consistente en máscaras antipolvo (un respirador desechable de media máscara conforme a la norma europea EN 149 o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

En caso de derrame sobre la piel accidental o irritación ocular persistente, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Raros	Reacciones alérgicas ¹ , reacciones de hipersensibilidad ¹
-------	--

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Irritabilidad, excitación Erupción cutánea, prurito
De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Diarrea o heces blandas ² Inflamación de la región perianal ²

¹El tratamiento con el medicamento debe ser suspendido y debe implementarse un tratamiento sintomático.

²En cerdos sanos al inicio del tratamiento. Los síntomas desaparecen entre 5 y 8 días sin interrupción del tratamiento.

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 los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en perros y ratas no han demostrado efectos reproductivos, fetotóxicos o teratogénicos para la lincomicina o la espectinomicina.

La lincomicina se excreta en la leche.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En general, debe evitarse la mezcla con otros medicamentos.

La combinación de lincosamidas y macrólidos es antagónica debido a la unión competitiva por el sitio de unión. La combinación con anestésicos puede tener como consecuencia el bloqueo neuromuscular.

No administrar con caolín o pectina, ya que impiden la absorción de la lincomicina. Si la co-administración es obligatoria, respetar un margen de dos horas entre tomas.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Las dosis recomendadas son:

3,33 mg de lincomicina y 6,67 mg de espectinomicina /kg/día, durante 7 días. Esto equivale a 15 mg de polvo/kg/día durante 7 días.

El tratamiento debe iniciarse tan pronto como aparezcan los primeros síntomas.

Para asegurar una dosificación correcta, se debe determinar con la mayor precisión posible el peso. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de lincomicina y espectinomicina en agua.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

mg de medicamento veterinario media peso vivo (kg)

$$\frac{\text{/kg p.v./día}}{\text{Media diaria consumo agua (L/ animal)}} \times \text{de animales a ser tratados} = \text{mg de medicamento veterinario por L de agua de bebida}$$

150 g de medicamento veterinario se corresponde con una dosis para 10.000 kg de peso por día en cerdos.

A título indicativo, la ingesta estándar de agua varía alrededor de 0,15 L / kg de peso / día. La siguiente tabla muestra el volumen de agua que se utilizará para la disolución de 150 g de medicamento veterinario.

Consumo de agua	150 g de polvo = 100 g de actividad antibiótica deben disolverse en...
0,1 L/kg peso/día	1.000 L de agua de bebida
0,15 L/kg peso/día	1.500 L de agua de bebida
0,2 L/kg peso/día	2.000 L de agua de bebida
0,25 L/kg peso/día	2.500 L de agua de bebida

Durante el tratamiento la única fuente de agua potable debe ser el agua de bebida medicada. El agua medicada que no haya sido consumida en 24 horas debe retirarse.

Debe prepararse suficiente agua de bebida para cubrir solo los requerimientos diarios.

En caso de enfermedad acompañada con una disminución significativa en la ingesta de agua, puede que se tenga que iniciar un tratamiento parenteral.

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

En caso de sobredosis, se puede observar un cambio en la consistencia de las heces (heces blandas y/o diarrea).

En caso de sobredosis accidental, el tratamiento debe interrumpirse y reiniciarse a la dosis recomendada.

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: Cero días.

Los animales no deben ser sacrificados para el consumo humano durante el tratamiento.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QJ01FF52

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario es una combinación de dos antibióticos, lincomicina y espectinomicina, teniendo un espectro de actividad complementario.

Lincomicina

La lincomicina es activa frente a bacterias gram-positivas, algunas bacterias gram-negativas anaerobias y micoplasmas. Tiene poca o ninguna acción frente a bacterias gram-negativas, como *Escherichia coli*.

Espectinomicina

La espectinomicina es un antibiótico del grupo de los aminociclitolos derivado del *Streptomyces spectabilis*, tiene actividad bacteriostática y es activo frente a *Mycoplasma spp.* y algunas bacterias gram-negativas, como *E. coli*.

El mecanismo por el que la espectinomicina administrada por vía oral actúa sobre los patógenos a nivel sistémico, a pesar de su escasa absorción, no se conoce completamente y podría basarse parcialmente en los efectos indirectos sobre la flora intestinal.

En *E. coli* la distribución de los valores de CMI parece ser bimodal, con un número significativo de cepas que muestran valores altos de CMI. Esto podría corresponder en parte a la resistencia natural (intrínseca).

Los estudios in vitro, así como datos de eficacia clínica muestran que la combinación de lincomicina y espectinomicina es activa frente a *Lawsonia intracellularis*.

Debido a las limitaciones técnicas, la sensibilidad de *Lawsonia intracellularis* es difícil de evaluar in vitro, y no se dispone de datos sobre el grado de resistencia en dicha especie.

4.3 Farmacocinética

Lincomicina

En cerdos, la lincomicina se absorbe rápidamente tras la administración oral. Una única administración oral de lincomicina hidrocloreto, a dosis de aproximadamente 22,55 y 100 mg/kg de peso en cerdos, dio como resultado niveles séricos de lincomicina relacionados con la dosis, detectados durante 24-36 horas después de la administración. Se observaron niveles séricos máximos a las 4 horas después de la dosificación. Se observaron resultados similares después de dosis orales únicas de 4,4 y 11,0 mg/kg de peso en cerdos. Los niveles fueron detectables durante 12 a 16 horas, con niveles de concentración máxima a las 4 horas. Para determinar la biodisponibilidad, se administró a cerdos una dosis oral única de 10 mg/kg. Se encontró que a la absorción oral de lincomicina era de $53\% \pm 19\%$.

La administración repetida a cerdos de dosis orales diarias de 22 mg de lincomicina/kg de peso durante 3 días no indicó ninguna acumulación de lincomicina, con niveles séricos de antibióticos no detectables 24 horas después de la administración

Los estudios farmacocinéticos de lincomicina en cerdos muestran que la lincomicina es biodisponible cuando se administra por vía intravenosa, intramuscular o por vía oral. El promedio de la vida media de eliminación de todas las vías de administración es de 2,82 horas en cerdos.

Espectinomicina

Estudios realizados en varias especies animales han demostrado que la espectinomicina experimenta una absorción limitada desde el intestino (menos de 4-7%) tras la administración oral. La espectinomicina muestra una baja afinidad de unión a proteínas y es poco liposoluble.

Propiedades medioambientales

La lincomicina es tóxica para las especies de plantas terrestres, incluidas las especies de cultivos como las verduras crucíferas (*Brassicaceae*) y para los organismos acuáticos como las cianobacterias.

Aunque la espectinomicina no es persistente en el medio ambiente, algunos productos de degradación producidos en el medio ambiente a partir de la espectinomicina pueden clasificarse como persistentes o muy persistentes.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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: 6 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de triple complejo formada por una película de poliéster, una película de aluminio y una lámina de polietileno de baja densidad unidas por un adhesivo a base de poliuretano. El sellado se realiza por sistema térmico.

Formatos:

Bolsa de 150 g

Bolsa de 1,5 kg

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la lincomicina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos (como las cianobacterias). No contamine las aguas superficiales o zanjas con el medicamento veterinario o el recipiente usado, para evitar efectos adversos en los organismos acuáticos.

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

Laboratorios Maymó, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3600 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30 de noviembre de 2017

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

02/2026

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>).