RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINESVALL 150 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Lincomicina (hidrocloruro) ..... 50 mg
Espectinomicina (sulfato tetrahidrato) .....100 mg

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)	9 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Líquido incoloro o ligeramente amarillento libre de partículas en suspensión.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino, bovino y perros.

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

Porcino: disentería porcina y neumonía enzoótica.
Bovino: neumonía.
Perros: neumonía.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a algún excipiente.
No usar en caballos, ya que la lincomicina produce colitis hemorrágica y diarrea con resultados graves.
No usar en animales con disfunción renal o hepática.
No usar en casos de infecciones micóticas sistémicas.
Ver apartado 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

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 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 alguno de los principios activos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto del medicamento 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.

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 producto.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino, bovino y perros:

Frecuencia no conocida	Irritación y dolor en el punto de inyección
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica. Hipersensibilidad. (Suspender el tratamiento y administrar tratamiento sintomático).

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 también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

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

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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Porcino: 10 mg de lincomicina + 20 mg de espectinomicina/kg p.v./día (equivalente a 2 ml de medicamento/10 kg p.v./día) durante 3-5 días.

Bovino: 10 mg de lincomicina + 20 mg de espectinomicina/kg p.v./día (equivalente a 2 ml de medicamento/10 kg p.v./día) durante 3-5 días.

Perros: 5-10 mg de lincomicina + 10-20 mg de espectinomicina/kg p.v. (equivalente a 1-2 ml de medicamento/10 kg p.v.) cada 12 horas durante 4-7 días.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 20 ml en bovino y de 13 ml en porcino. 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.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

En general, a dosis 3 veces la dosis terapéutica, el único síntoma que se presenta es irritación local.

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

Porcino:
- Carne: 17 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01FF52

4.2 Farmacodinamia

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

Lincomicina:

La lincomicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas, derivado de *Streptomyces lincolnensis* que inhibe la síntesis de proteínas. La lincomicina se une a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano cerca del centro de transferencia peptídico e interfiere con el proceso de alargamiento de la cadena peptídica mediante la inhibición de la formación de la subunidad 50S y estimulando la disociación péptido-ARNtribosomal.

La lincomicina es activa frente a bacterias Gram-positivas y algunas bacterias Gram-negativas anaerobias (tales como *Brachyspira hyodysenteriae*) y micoplasmas. Tiene poca o ninguna acción frente a bacterias Gram-negativas tales como *Escherichia coli*.

Mientras que las lincosamidas se consideran generalmente agentes bacteriostáticos, la actividad depende de la sensibilidad del organismo y la concentración del antibiótico. La lincomicina puede ser tanto bactericida como bacteriostática.

La resistencia a la lincomicina frecuentemente es conferida por factores plasmídicos (genes erm) que codifican para metilasas modificando el sitio de la unión ribosómico y frecuentemente conduce a una resistencia cruzada a otros antimicrobianos del grupo MLSb.

Sin embargo, el mecanismo más frecuente en *B. hyodysenteriae* y micoplasmas es la alteración del sitio de unión a través de eventos mutacionales (resistencia cromosómica). También se ha descrito la resistencia a la lincomicina mediada por bombas de flujo o mediante la inactivación de enzimas. A menudo existe una resistencia cruzada completa entre la lincomicina y la clindamicina.

La resistencia a la lincomicina se puede desarrollar en *B. hyodysenteriae* y la mayoría de los aislamientos estudiados muestran disminución de la susceptibilidad *in vitro*.

Espectinomicina:

La espectinomicina es un antibiótico del grupo de los aminociclitoles derivado de *Streptomyces spectabilis* y actúa inhibiendo la síntesis proteica bacteriana al fijarse sobre la subunidad 30S del ribosoma. Perturba la ordenación del RNA mensajero y provoca una lectura incorrecta del código genético por el RNA de transferencia.

Tiene una actividad bacteriostática y es activa frente a *Mycoplasma* spp.

4.3 Farmacocinética

La espectinomicina tras la administración intramuscular (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.

La lincomicina después de la administración 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 en los 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 4 primeras horas y sobre un 14 % con las heces. También se elimina en la leche.

Propiedades medioambientales

No procede

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 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II color topacio de 100 ml y 250 ml cerrado con tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Vial de polipropileno de 100 ml y 250 ml cerrado con tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Vial de polietileno de alta densidad de 100 ml y 250 ml cerrado con tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml.
Caja con 1 vial de polipropileno de 100 ml.
Caja con 1 vial de polietileno de 100 ml.
Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml.
Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml.
Caja con 1 vial de polietileno de 250 ml.
Caja con 10 viales de vidrio de 100 ml.
Caja con 10 viales de polipropileno de 100 ml.
Caja con 10 viales de polietileno de 100 ml.
Caja con 15 viales de vidrio de 250 ml.

Caja con 15 viales de polipropileno de 250 ml.
Caja con 15 viales de polietileno 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 se 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

MEVET S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

377 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

28/05/1992

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

02/2023

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 de la Unión.