

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

L-Spec Pulvis 222 mg/g + 444,7 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Lincomicina (como hidrocloreto de lincomicina)..... 222 mg
Espectinomicina (como dihidrocloreto de espectinomicina pentahidrato) 444,7 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Benzoato de sodio

Polvo fino de color blanco a crema claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino y pollos.

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

Porcino

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.

Pollos

Para el tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* y *Escherichia coli*, sensibles a la lincomicina y espectinomicina, y asociados a una tasa de mortalidad baja.

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 las sustancias activas o a algún excipiente. No usar en caso de disfunción hepática.

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

No usar en gallinas ponedoras.

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 su uso en animales

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 y pollos. 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 solo 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

Este medicamento contiene lincomicina y espectinomicina que puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina, a otras lincosamidas, o espectinomicina, 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.

Usar un equipo de protección personal individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o no desechable con respirador que cumpla con la Norma

Europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavarle las manos y la piel expuesta con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el medicamento veterinario.

Si después de la exposición aparecen síntomas tales como erupción cutánea o irritación ocular persistente, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Irritabilidad, excitación Reacciones alérgicas ¹ o de hipersensibilidad ¹ Erupción de piel, prurito
Frecuencia indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Diarrea ² , Heces sueltas ² Irritación anal ^{2,3}

¹ Puede requerir la interrupción del tratamiento con el medicamento veterinario. Se debe implementar tratamiento sintomático.

² Los síntomas desaparecen en 5 a 8 días sin interrupción del tratamiento.

³ Inflamación de la región perianal en cerdos sanos al inicio del tratamiento.

Pollos

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Irritabilidad/excitación Reacciones alérgicas ¹ o de hipersensibilidad ¹ Erupción de piel, prurito
---	--

¹ Puede requerir la interrupción del tratamiento con el medicamento veterinario. Se debe implementar 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 su representante local 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

Porcino

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

Los estudios de laboratorio efectuados en perros y ratas no han demostrado efectos reproductivos, tóxicos para el feto o teratogénicos para la lincomicina o la espectinomina.

La lincomicina se excreta en la leche.

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

Aves en periodo de puesta

No usar en aves en periodo de puesta.

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 coadministración es obligatoria, respetar un margen de dos horas entre tomas.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Las dosificaciones recomendadas son:

Porcino: 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.

Pollos: 16,65 mg de lincomicina y 33,35 mg de espectinomicina /kg/día, durante 7 días. Esto equivale a 75 mg de polvo/kg/día durante 7 días.

Debe iniciarse el tratamiento tan pronto como aparezcan los primeros síntomas.

Para la preparación del agua de bebida, la tasa de incorporación del producto veterinario en agua dependerá del peso de los animales y el consumo diario real de agua.

Para asegurar una dosificación correcta y evitar la infradosificación, se debe determinar con la mayor precisión posible el peso medio de los animales y el consumo diario de agua.

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.

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

Use las siguientes indicaciones como base para el cálculo preciso de la tasa de incorporación del medicamento veterinario en el agua de bebida.

Porcino:

Para determinar el volumen de disolución (en litros de agua de bebida) requerido para 150 g de medicamento veterinario, use la siguiente fórmula:

$$\text{Volumen (L) para 150 g de medicamento veterinario} = \frac{10.000 \times [\text{consumo diario de agua por animal (L)}]}{\text{Peso medio de un cerdo (kg)}}$$

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

Pollos:

Para determinar el volumen de disolución (en litros de agua de bebida) requerido para 150 g de medicamento veterinario, use la siguiente fórmula:

$$\text{Volumen (L) para 150 g de producto veterinario} = \frac{2.000 \times [\text{consumo diario de agua por ave (L)}]}{\text{Peso medio de un ave (kg)}}$$

150 g del medicamento veterinario corresponde a una dosis para 2.000 kg de peso por día.

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 principio activo en agua.

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

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

En pollos tratados con varias veces la dosis recomendada, se observó la ampliación y contenido anormal del ciego.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino:

Carne: Cero días.

Pollos:

Carne: 5 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

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 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.

En pollos tratados con el medicamento veterinario en el agua de bebida a la dosis de 50 mg/kg de peso de actividad total (en una proporción de 1:2 lincomicina:espectinomicina) durante siete días consecutivos. La

C_{max} después de la primera toma de agua medicada se calculó en 0,0631 µg/ml. La C_{max} se dio a las 4 horas después de la introducción del agua medicada.

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 espectinomicina está clasificada como muy persistente en el medio ambiente.

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener el frasco perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) con una tapa de seguridad negra de polipropileno (PP) con tapa de aluminio.

Formatos:

1x 1,5 kg

1x 150 g

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

V.M.D. n.v.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4369 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

12/2024

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

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>).