

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lyncoo 400 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene

Principio activo:

Lincomicina 400 mg (equivalente a 453,6 mg de lincomicina hidrocloreto)

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato

Polvo fino de color blanco.

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

Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*. La presencia de la enfermedad en el grupo se debe confirmar antes de utilizar el medicamento veterinario.

Pollos

Tratamiento y metafilaxis de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens*. La presencia de la enfermedad en el grupo se debe confirmar antes de utilizar el medicamento veterinario.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No administrar y no permitir el acceso al agua que contenga lincomicina a conejos, hámsteres, cobayas, chinchillas, caballos o rumiantes ya que les podría producir trastornos intestinales graves.
No usar en casos de resistencia conocida a las lincosamidas.
No usar en casos de insuficiencia hepática.

3.4 Advertencias especiales

El consumo de agua de bebida medicada puede variar en función de la gravedad de la enfermedad. En caso de un consumo de agua insuficiente, los cerdos deberán ser tratados por vía parenteral.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre lincomicina y diferentes antibióticos incluidos otras lincosamidas, macrólidos y estreptograminas B. El uso del medicamento veterinario se debe considerar

cuidadosamente si las pruebas de sensibilidad han mostrado resistencia a las lincosamidas, los macrólidos y la estreptogramina B, ya que su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en pruebas de sensibilidad del(los) patógeno(s) objetivo. La sensibilidad de *Mycoplasma hyopneumoniae* a los agentes antimicrobianos es difícil de determinar *in vitro* debido a limitaciones técnicas. Además, no se dispone de valores críticos clínicos para *M. hyopneumoniae* ni para *C. perfringens*. Por lo tanto, en caso de no ser posible, el tratamiento debe fundamentarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel de la granja o a nivel local o regional. El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Debe utilizarse un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran que este enfoque podría ser eficaz. El uso repetido o prolongado se debe evitar mejorando la gestión de la granja y las prácticas de higiene.

Los medicamentos antimicrobianos solo se deben utilizar para metafilaxis si el riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa en el grupo de animales es alto y cuando no se disponga de otras alternativas más adecuadas.

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

Este medicamento veterinario contiene lincomicina y lactosa monohidrato, que pueden provocar reacciones alérgicas en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina o a otras lincosamidas, o a la lactosa monohidrato, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe tener cuidado en no levantar polvo y no inhalarlo.

Se debe evitar el contacto con la piel y los ojos.

Al manipular o mezclar el medicamento veterinario, se debe usar un equipo de protección individual formado por una mascarilla antipolvo aprobada (media mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143), guantes y gafas de seguridad. En caso de que aparezcan síntomas respiratorios tras la exposición, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia.

En caso de contacto accidental con la piel, ojos o mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante.

Si tras la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea o irritación ocular persistente, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos y la piel que se haya visto expuesta con agua y jabón inmediatamente después de usar el medicamento veterinario.

No comer, beber o fumar mientras se está manipulando el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, 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 (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Irritabilidad ^{1, 2} Diarrea ³ Reacción de hipersensibilidad, edema anal (inflamación) ^{3, 4} Enrojecimiento de la piel ¹
---	--

¹ Estas condiciones, normalmente remiten en 5-8 días, sin necesidad de interrumpir el tratamiento con lincomicina

² Comportamiento irritable leve.

³ En los 2 primeros días tras el inicio del tratamiento.

⁴ Leve

Pollos:

Ninguno conocido.

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 el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio realizados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, aunque si se ha referido toxicidad para el feto.

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

Puede existir antagonismo entre la lincomicina y macrólidos como la eritromicina y otros antibióticos bactericidas; por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante debido a la unión competitiva en la subunidad ribosomal 50S de la célula bacteriana.

La biodisponibilidad de la lincomicina puede verse reducida en presencia de antiácidos gástricos o carbón activo, pectina o caolín.

La lincomicina puede potenciar los efectos neuromusculares de los anestésicos y los relajantes musculares.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Las dosis recomendadas son:

Porcino:

Neumonía enzoótica: 10 mg de lincomicina por kg de peso vivo (correspondientes a 25 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) durante 21 días consecutivos.

Pollos:

Enteritis necrótica: 5 mg de lincomicina por kg de peso vivo (correspondientes a 12,5 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) durante 7 días consecutivos.

A fin de asegurar la dosis correcta, el peso de los animales se debe determinar con la mayor precisión posible.

El consumo de agua medicada depende del estado clínico de los animales. En consecuencia, a fin de obtener la dosis correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de lincomicina en agua.

Se recomienda utilizar un equipo de pesaje correctamente calibrado. El consumo de agua se debe monitorizar con frecuencia.

En función de la dosis recomendada y el número y el peso de los animales que se van a tratar, la concentración diaria exacta del medicamento veterinario se calculará mediante la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario}}{\text{/ kg de peso vivo al día}} \times \frac{\text{peso vivo medio (kg) de los animales que se van a tratar}}{\text{consumo medio diario de agua (l/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Comprobar que el medicamento veterinario se ha disuelto completamente.

La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua blanda/dura es de 50 g/l a 20 °C y 15 g/l a 5 °C.

Para soluciones madre y cuando se utiliza un dosificador, tener cuidado de no exceder la solubilidad máxima que se puede alcanzar en las condiciones dadas. Ajustar el caudal de la bomba dosificadora según la concentración de la solución madre y el consumo de agua de los animales que van a recibir el tratamiento.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida para los animales durante todo el tratamiento.

La cantidad diaria se debe añadir al agua de bebida de forma que toda la medicación se consuma en 24 horas. El agua de bebida medicada debe ser fresca y prepararse cada 24 horas. No debe haber ninguna otra fuente de agua de bebida disponible.

Una vez finalizado el tratamiento, el sistema de suministro de agua se debe limpiar adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo.

Respecto a la compatibilidad de biocidas, consulte la sección 5.1.

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

Una dosis de más de 10 mg de lincomicina por kg de peso vivo puede provocar diarrea y heces blandas en cerdos. En caso de sobredosificación accidental, se debe interrumpir el tratamiento y reiniciarlo a la dosis recomendada. No existe un antídoto específico, el tratamiento es sintomático.

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

Porcino:

Carne: 1 día.

Pollos:

Carne: 5 días.

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

QJ01FF02

4.2 Farmacodinamia

La lincomicina es un antibiótico de la clase de las lincosamidas derivado de *Streptomyces lincolnensis* que inhibe la síntesis proteica. La lincomicina se une a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano, cerca

del centro de transferencia del peptidilo e interfiere en el proceso de elongación de la cadena peptídica provocando la disociación prematura entre el peptidil-ARNt y el ribosoma.

La lincomicina es activa contra algunas bacterias gramnegativas (*Clostridium perfringens*) y micoplasmas (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Aunque las lincosamidas están generalmente consideradas como agentes bacteriostáticos, la actividad depende de la sensibilidad del organismo y la concentración del antibiótico. La lincomicina puede ser bactericida o bacteriostática.

Los mecanismos de resistencia a la lincomicina incluyen eflujo del antibiótico e inactivación del fármaco, y el mecanismo más extendido es la modificación del sitio diana por metilación o mutación que impide la unión del antimicrobiano a su diana ribosómica. Las metilasas del ARNr están codificadas por diferentes genes de metilasa resistente a la eritromicina (genes *mre*) que se pueden transferir horizontalmente. Este mecanismo de modificación del sitio diana puede conferir resistencia cruzada a macrólidos, otras lincosamidas y a las estreptograminas B (es decir, fenotipo MLSB). Además, los genes de resistencia pueden ubicarse en plásmidos o transposones, como los genes *vgA* y el gen *cfr* (lo que confiere resistencia cruzada entre pleuromutilinas, oxazolidinonas, fenicoles, estreptogramina A y lincosamidas). Este tipo de resistencia es transferible entre bacterias y diferentes especies bacterianas. El mecanismo de resistencia a los antimicrobianos varía según las especies bacterianas.

4.3 Farmacocinética

En cerdos, la lincomicina se absorbe rápidamente tras la administración oral. Una única administración oral de hidrocloreto de lincomicina, en dosis de aproximadamente 22, 55 y 100 mg/kg de peso vivo en cerdos, produjo concentraciones séricas de lincomicina que fueron dependientes de la dosis y que se detectaron entre 24 y 36 horas tras la administración. Las concentraciones séricas máximas se observaron a las 4 horas después de la administración. Se observaron resultados similares tras dosis orales únicas de 4,4 y 11,0 mg/kg de peso vivo en cerdos. Los niveles fueron detectables durante 12 a 16 horas, con concentraciones máximas alcanzadas a las 4 horas. A fin de determinar la biodisponibilidad, se administró una dosis oral única de 10 mg/kg de peso vivo a cerdos. La absorción oral de lincomicina fue del 53 % $\pm$ 19 %.

La administración repetida de dosis orales diarias de 22 mg de lincomicina/kg de peso vivo a cerdos durante 3 días no mostró acumulación de lincomicina en la especie, y no se detectaron niveles séricos del antibiótico 24 horas después de la administración.

Al atravesar la barrera intestinal, la lincomicina se distribuye ampliamente a todos los tejidos, sobre todo a los pulmones y las cavidades articulares; el volumen de distribución es de aproximadamente 1 litro. La semivida de eliminación de la lincomicina es mayor de 3 horas. Aproximadamente el 50 % de la lincomicina se metaboliza en el hígado. La lincomicina pasa por la circulación enterohepática. La lincomicina se elimina inalterada o en forma de diversos metabolitos a través de la bilis y la orina. Se observan altas concentraciones de la forma activa en el intestino.

Durante siete días, se administró hidrocloreto de lincomicina a pollos en el agua de bebida, a una concentración aproximada de 34 mg/litro (5,1-6,6 mg/kg de peso vivo). Los metabolitos constituyeron más del 75 % de los residuos totales en el hígado. La lincomicina no metabolizada descendió a una semivida ligeramente más rápida ($t_{1/2}$ = 5,8 horas) que el residuo total. La lincomicina y un metabolito desconocido representaron más del 50 % del residuo muscular a las cero horas. Los excrementos contenían principalmente lincomicina no metabolizada (60-85 %) durante el tratamiento.

Propiedades medioambientales

Se sabe que la lincomicina es tóxica para las plantas terrestres, las cianobacterias y las bacterias del agua freática.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con otros medicamentos veterinarios.

Este medicamento veterinario se puede administrar en agua de bebida que contenga peróxido de hidrógeno a una concentración máxima de 35 ppm, pero no se debe administrar en agua de bebida clorada ya que la lincomicina se degrada muy rápidamente en presencia del cloro.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario:

Sobre de 150 g: 7 días.

Bolsas de 1 kg y 5 kg: 21 días

Periodo de validez después de su disolución en agua de bebida 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

Sobre termosellado de 150 g con lámina de 3 capas fabricado en polietileno de baja densidad/aluminio/poliéster

Bolsa termosellada de 1 kg con lámina de 4 capas fabricada en polietileno de baja densidad/poliamida/aluminio/poliéster

Bolsa termosellada de 5 kg con lámina de 3 capas fabricada en polietileno de baja densidad/aluminio/poliamida

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 organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación 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

ENDECTOVET EOOD

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4456 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/2025

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 Europea](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).