

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Linco-Spectin 100, 222 /444,7 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancias activas:

Lincomicina (como lincomicina clorhidrato)	222 mg
Espectinomicina (como espectinomicina sulfato)	444,7 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.
Polvo blanco pálido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino y pollos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

4.5 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

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. Usar un equipo de protección personal aprobado, 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.

Lavar las manos y piel expuesta con agua y jabón inmediatamente después del uso.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han encontrado casos de diarrea o heces blandas y/o inflamación de la región perianal en cerdos sanos al inicio del tratamiento. Los síntomas desaparecen entre 5 y 8 días sin interrupción del tratamiento.

También se observaron en raras ocasiones irritabilidad/excitación y erupción de piel/prurito.

Las reacciones alérgicas/de hipersensibilidad se dan en raras ocasiones, pero pueden ocurrir y requieren la suspensión del tratamiento con el medicamento veterinario. Debe implementarse un tratamiento sintomático.

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

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, 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.

Pollos

No usar en aves durante la puesta.

4.8 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.

4.9 Posología y vía 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.

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

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.

4.11 Tiempos de espera

Porcino:

Carne: cero días

Pollos:

Carne: 5 días

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico, combinaciones de lincomicina.
Código ATCvet: QJ01FF52

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento veterinario es una combinación de dos antibióticos, lincomicina y espectinomina, 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*.

Espectinomina

La espectinomina 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 espectinomina 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 espectinomina 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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:espectinomina) durante siete días consecutivos. La C_{max} después de la primera toma de agua medicada se calculó en 0,0631 $\mu\text{g/ml}$. La C_{max} se dio a las 4 horas después de la introducción del agua medicada.

Espectinomina

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio

Lactosa

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: 5 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) que contiene 1,5 kg de polvo para uso en agua de bebida con una tapa de seguridad blanca de polietileno de baja densidad (LDPE).

Frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) que contiene 150 g de polvo para uso en agua de bebida con una tapa de seguridad blanca de polietileno de baja densidad (LDPE) con tapa de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, SL
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

956 ESP

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

23/01/1995

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 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**