ETIQUETA-PROSPECTO PARA: Bolsa de 150 g

LINCOMAY
(Lincomicina hidrocloruro)
400 mg/g Polvo para administración en el agua de bebida

CN: 575596.0

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302.
08017 Barcelona

Representante local:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOMAY 400 mg/g polvo para administración en agua de bebida

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada g contiene:

Sustancia activa
Lincomicina (hidrocloruro) ……..….400 mg
Excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Porcino: Tratamiento de la disentería porcina causada por cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibles a la lincomicina.

Pollos de engorde: Control de la enteritis necrótica causada por cepas de *Clostridium perfringens* sensibles a la lincomicina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
No administrar en ningún caso a hámsteres, conejos, conejos, chinchillas, équidos o rumiantes, ya que puede causar graves alteraciones gastrointestinales. No utilizar en otras especies de destino distintas a las propuestas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado de forma ocasional diarreas y/o inflamación leve e irritación del ano y/o vulva; estos síntomas suelen ser transitorios. En raras ocasiones, los cerdos pueden presentar enrojecimiento de la piel y comportamiento irritable. Estos signos normalmente disminuyen en los 5 a 8 días posteriores a la interrupción del tratamiento.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO
Porcino y aves (pollos de engorde).

8. POSOLOGÍA, PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN
Administración en agua de bebida.

Porcino: administrar 5-10 mg de lincomicina por kilo de peso vivo y día un mínimo de 5 días y un máximo de 10 días consecutivos (equivalente a 12,5 - 25 mg de medicamento/kg pv/día).

Pollos de engorde: administrar 3-6 mg por kilo de peso vivo/día, durante 7 días consecutivos (equivalente a 7,5 – 15 mg de medicamento/kg pv/dia).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

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

$$\text{g de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g) x Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.
El agua medicada debe renovarse cada 24 horas
Durante el tratamiento debe asegurarse que el agua medicada es la única fuente de bebida

10. TIEMPO DE ESPERA
Porcino
- Carne: cero días

Pollos de engorde:
- Carne: cero días
- Huevos: Uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
.No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las lincosamidas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua, así como durante la administración a los animales. Tomar las precauciones específicas siguientes:
- Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al agua.
-
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Usar el equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 1400FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Lactancia:
La lincomicina se excreta en leche, por lo que su uso no está recomendado durante la lactancia.
Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No usar simultáneamente con eritromicina y otros antibacterianos que actúan uniéndose a la subunidad 50 S de los ribosomas de la célula bacteriana, pues se ha descrito antagonismo entre ellos.
Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En cerdos, aparecen los mismos síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas.
En aves, a cinco veces la dosis recomendada y durante 21 días no aparecen efectos relacionados con el medicamento.

Incompatibilidades:
No se han descrito.

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Bolsa de 150 g.
Bolsa de 1,5 kg.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD
CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de:

TAMAÑO DEL ENVASE
150 g

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
Reg. Nº: 1919 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote: {número}

ETIQUETA-PROSPECTO PARA: Bolsa de 1,5 kg

LINCOMAY (Lincomicina hidrocloruro)
400 mg/g Polvo para administración en agua de bebida

CN: 575595.3
O

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302.
08017 Barcelona

Representante local:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOMAY 400 mg/g Polvo para administración en agua de bebida

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada g contiene:

Sustancia activa
Lincomicina (hidrocloruro) ……..….400 mg
Excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Porcino: Tratamiento de la disentería porcina causada por cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibles a

Control de la enteritis necrótica causada por cepas de *Clostridium perfringens* sensibles a la lincomicina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No administrar en ningún caso a hámsteres, conejos, cobayas, chinchillas, équidos o rumiantes, ya que puede causar graves alteraciones gastrointestinales. No utilizar en otras espcies de destino distintas a las propuestas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado de forma ocasional diarreas y/o inflamación leve e irritación del ano y/o vulva; estos síntomas suelen ser transitorios. En raras ocasiones, los cerdos pueden presentar

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12

enrojecimiento de la piel y comportamiento irritable. Estos signos normalmente disminuyen en los 5 a 8 días posteriores a la interrupción del tratamiento.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO
Porcino y aves (pollos de engorde).

8. POSOLOGÍA, PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN
Administra en agua de bebida.
.
Porcino: administrar 5-10 mg de lincomicina por kilo de peso vivo y día durante un mínimo de 5 días y un máximo de 10 días consecutivos (equivalente a 12,5 - 25 g de medicamento /kg/día)

Pollos de engorde: administrar 3-6 mg por kilo de peso vivo/día, durante 7 días consecutivos (equivalente a 7,5 – 15 g de medicamento/kg pv/día)

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

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

$$\text{g de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g) x Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.
El agua medicada debe renovarse cada 24 horas
Durante el tratamiento debe asegurarse que el agua medicada es la única fuente de bebida

10. TIEMPO DE ESPERA
Porcino:
- Carne: cero días

Pollos de engorde:
- Carne: cero días.
- Huevos: su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de agua deben tratarse por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida a las licosamidas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución para para evitar el contacto durante su incorporación al agua, así como durante la administración a los animales, tomando precauciones específicas siguientes:

- Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al agua.
-
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Usar el equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme a la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Lactancia:
La lincomicina se excreta en leche, por lo que su uso no está recomendado durante la lactancia..

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No usar simultáneamente con eritromicina y otros antibacterianos que actúan uniéndose a la subunidad 50 S de los ribosomas de la célula bacteriana, pues se ha descrito antagonismo entre ellos.
Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En cerdos, aparecen los mismos síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas.
En aves, a cinco veces la dosis recomendada y durante 21 días no aparecen efectos relacionados con el medicamento.
Incompatibilidades:
No se han descrito.

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Bolsa de 150 g.
Bolsa de 1,5 kg.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD
CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de:

TAMAÑO DEL ENVASE
1,5 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
Reg. Nº: 1919 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote: {número}