PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

LINCOMICINA SP 400 mg/g, polvo para administración en agua de bebida

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:
Lincomicina (hidrocloruro) 400 mg

Polvo cristalino blanco.

3. Especies de destino

Porcino y aves (pollos de engorde)

4. Indicaciones de uso

Porcino: Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del tratamiento metafiláctico.

Pollos: Tratamiento y metafilaxis de la enteritis necrótica causada por cepas de *Clostridium perfringens*.
Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del tratamiento metafiláctico.

5. Contraindicaciones

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

No administrar, y no permitir el acceso a agua que contenga lincomicina a hámsteres, conejos, cobayas, chinchillas, équidos o rumiantes, ya que puede causar graves alteraciones gastrointestinales..

No usar en casos de resistencia conocida a la lincosamida.

No usar en casos de disfunción hepática.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El consumo de agua de bebida medicada puede verse afectado por la gravedad de la enfermedad. En caso de consumo de agua insuficiente, los cerdos deben ser tratados por vía parenteral

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

La sensibilidad de *Mycoplasma hyopneumoniae* frente a los agentes antimicrobianos es difícil de probar in vitro debido a limitaciones técnicas. Además, no hay valores de puntos de corte clínicos tanto para *M. hyopneumoniae* como para *C. perfringens*. Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) relativa a la respuesta de la neumonía enzoótica/enteritis necrótica al tratamiento con lincomicina.

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque

Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencias como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

Debe evitarse el uso repetido o prolongado mediante la mejora en las prácticas de higiene y manejo en la granja.

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

Este medicamento contiene lincomicina y lactosa monohidrato, que pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina, a otras lincosamidas, o a la lactosa monohidrato 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 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 y mezclar el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas respiratorios después de la exposición, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia.

En caso de exposición accidental a la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar la zona afectada con abundante agua. Si después de la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea o irritación ocular persistente, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Gestación, lactancia y aves en periodo de puesta:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, sin embargo, se han reportado efectos tóxicos para el feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta en las especies de destino.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

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

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

Sobredosificación:

Una dosis superior a 10 mg de lincomicina por kg de peso puede causar diarrea y heces blandas en los cerdos.

En caso de sobredosis accidental, se debe parar el tratamiento y reiniciar al nivel de dosis recomendada.

No hay un antídoto específico, el tratamiento es sintomático

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Diarrea[1], heces blandas[1], edema anal (leve)[1] , enrojecimiento de la piel[2], irritabilidad[2], reacción de hipersensibilidad

[1] Dentro de los 2 primeros días después del inicio del tratamiento.

[2] Estas condiciones, normalmente, remiten en 5-8 días sin interrumpir el tratamiento con lincomicina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_ verde.doc o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida
Porcino: administrar 10 mg de lincomicina por kg de peso vivo (correspondiente a 25 mg de medicamento por kg de peso vivo) durante 21 días consecutivos.

Pollos: administrar 5 mg de lincomicina por kg de peso vivo (correspondiente a 12,5 mg de medicamento por kg de peso vivo), durante 7 días consecutivos

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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 lincomicina en agua.

El consumo de agua se debe monitorizar frecuentemente.

Durante todo el período de tratamiento, el agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida para los animales.

Tras finalizar la administración del medicamento, se debe limpiar adecuadamente el sistema de suministro de agua para evitar la ingesta de cantidades sub-terapéuticas de la sustancia activa.

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

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

Si se usa el contenido del envase por partes, se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente. Debe añadirse la cantidad diaria al agua de bebida de tal manera que toda la medicación sea consumida en el plazo de 24 horas. El agua de bebida medicada debe prepararse cada 24 horas.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

10. Tiempo de espera

Porcino:
- Carne: 1 día.

Pollos:
- Carne: 5 días.
No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados 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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Formatos:
Bolsa de 100 g
Bolsa de 1 kg
Caja con 10 bolsas de 100 g
Caja con 50 bolsas de 100 g
Caja con 100 bolsas de 100 g
Caja con 5 bolsas de 1 kg

Caja con 10 bolsas de 1 kg
Caja con 25 bolsas de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión. . (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)

Administración bajo control o supervisión del veterinario

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms
Tarragona (ESPAÑA)
977850170

Fabricante responsable de la liberación de los lotes:

CENAVISA, S.L.
Prolongación Camino San Jaime, s/n
12550 Almazora
Castellón (ESPAÑA)