ETIQUETA-PROSPECTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOXIL 400 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:
Lincomicina (hidrocloruro): 400 mg

Polvo blanco cristalino.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

150 g
1,5 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y pollos

5. INDICACIONES DE USO

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 *Clostridium perfringens*.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del tratamiento metafiláctico

6. CONTRAINDICACIONES

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 conejos, hámsteres, cobayas, chinchillas, caballos y rumiantes ya que esto podría ocasionar efectos gastrointestinales severos.

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

No usar en casos de resistencias a lincosamidas.

No usar en casos de disfunción hepática.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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

No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se utilicen 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.

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.

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.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en las indicaciones de la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la lincomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras lincosamidas, macrólidos y estreptogramina B, como consecuencia de la aparición potencial de resistencias cruzadas.

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:

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:

En cerdos, aparecen los mismos síntomas descritos en el apartado de 4.6 reacciones adversas.

En aves, a cinco veces la dosis recomendada y durante 21 días no aparecen efectos relacionados con el medicamento.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino y pollos:

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

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida

Para asegurar una dosificación correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosis insuficiente.

El consumo de agua medicada depende de la situación fisiológica y clínica de los animales. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de lincomicina se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

El consumo de agua se debe monitorear 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.

Dosificación:

Cerdos:

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

Pollos:

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

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

La concentración a utilizar depende del peso medio y del consumo real de agua de los animales y se puede calcular de acuerdo con la siguiente fórmula:

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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. No debería estar disponible ninguna otra fuente de agua de bebida.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos 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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Ninguna.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Antimicrobiano.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

Reg. Nº: 1927 ESP

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.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

12/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 - Barcelona

Fabricante responsable de la liberación del lote:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Tel: +34 934 706 270
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Tel: +34 934 706 270
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

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

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto utilizar antes de 6 meses.
Una vez diluido utilizar antes de 24 horas.

Una vez abierto fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}