

ETIQUETA-PROSPECTO PARA: Bolsas de 100 g con 1 cucharilla dosificadora
ETIQUETA-PROSPECTO PARA: Bolsas de 1 kg con 1 cucharilla dosificadora

○

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

Hidrocloruro de Lincomicina

Polvo para administración en agua de bebida

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:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat

Representante del titular:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa

Lincomicina (hidrocloruro)..... 400 mg

Excipientes, c.s

4. INDICACIONES DE USO

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

Aves (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, cobayas, chinchillas, équidos o ruminantes ya que puede causar graves alteraciones gastrointestinales. No utilizar en otras especies de destino diferentes 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 esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y aves (pollos de engorde).

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración 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 mg de medicamento/kg pv/día).

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

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de lincomicina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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:

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACION

El agua medicada debe renovarse 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: 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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie 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.

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

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 4.6 reacciones adversas.

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

Incompatibilidades:

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

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 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

20 de febrero de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 100 g con 1 cucharilla dosificadora

Bolsa de 1 kg con 1 cucharilla dosificadora

Caja con 10 bolsas de 100 g y con 10 cucharillas dosificadoras

Caja con 50 bolsas de 100 g y con 50 cucharillas dosificadoras

Caja con 100 bolsas de 100 g y con 100 cucharillas dosificadoras

Caja con 5 bolsas de 1 kg y con 5 cucharillas dosificadoras

Caja con 10 bolsas de 1 kg y con 10 cucharillas dosificadoras

Caja con 25 bolsas de 1 kg y con 25 cucharillas dosificadoras

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Una vez abierto el envase utilizar antes de:

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

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

TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 100 g

Bolsa de 1 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. Nº: 1927 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:

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