ETIQUETA-PROSPECTO

ETIQUETA-PROSPECTO PARA EL LIBERADOR DE LOTE CENAVISA, S.L.

Bolsas de 1 kg y cajas de 5 x 1kg, 10 x 1kg, 25 x 1 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene
Sustancia activa
Lincomicina (hidrocloruro)..... 400 mg

Excipientes c.s

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg
5 x 1 kg
10 x 1 kg
25 x 1 kg

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y pollos de engorde.

6. INDICACIÓN(ES) 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 de engorde:

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

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.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el agua de bebida.

Posología y dosis recomendadas:
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:

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

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

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:

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

Si se usa el contenido del envase por partes, se recomienda la utilización de equipos de medida adecuadamente calibrados. 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.

8. TIEMPO DE ESPERA

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

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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.

La susceptibilidad de *Mycoplasma hyopneumoniae* frente a los agentes antimicrobianos es difícil de probar *in vitro* debido a limitaciones técnicas. Además, no hay 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 su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse, preferiblemente, en la identificación del patógeno y en pruebas de sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso y aisladas de los animales enfermos. No obstante, véase también el texto en la sección 4.4. Deberán también tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre antimicrobianos, tanto nacionales como regionales, al utilizar este medicamento veterinario.

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 y lactancia:
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.

Contraindicaciones
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

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

No usar en casos de resistencia a lincosamidas.
No usar en casos de disfunción hepática.

Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones, los cerdos que ingieren agua medicada con lincomicina pueden desarrollar diarrea / heces blandas y / o hinchazón anal leve dentro de los 2 primeros días después del inicio del tratamiento.
En raras ocasiones, algunos cerdos pueden mostrar enrojecimiento de la piel y un comportamiento irritable leve. Estas condiciones, normalmente, remiten en 5-8 días sin interrumpir el tratamiento con lincomicina.
Las reacciones alérgicas/de hipersensibilidad se dan en raras ocasiones.

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).

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

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Una dosis superior a 10 mg de lincomicina por kg de peso puede causar diarrea y heces blandas en los cerdos.
En aves, a cinco veces la dosis recomendada y durante 21 días no aparecen efectos relacionados con el medicamento.
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.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.
Una vez abierto utilizar antes de…

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

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

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España

Fabricante que libera el lote:
CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela, s/n
43205 Reus

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1929 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

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

07/2023

ETIQUETA-PROSPECTO PARA EL LIBERADOR DE LOTE CENAVISA, S.L.

BOLSA DE 100 g y CAJA CON 10 BOLSAS/50 BOLSAS/100 BOLSAS DE 100 g

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:
Sustancia activa
Lincomicina (hidrocloruro)..... 400 mg

Excipientes c.s.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 g
10 x 100 g
50 x 100 g
100 x 100 g

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y pollos de engorde.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Porcino:
Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae.*

Pollos de engorde:
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.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el agua de bebida

Posología y dosis recomendadas:
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:

Porcino:
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.

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:

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

Si se usa el contenido del envase por partes, se recomienda la utilización de equipos de medida adecuadamente calibrados. 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.

8. TIEMPO DE ESPERA

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

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES),SI PROCEDE(N)

Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

La susceptibilidad de *Mycoplasma hyopneumoniae* frente a los agentes antimicrobianos es difícil de probar *in vitro* debido a limitaciones técnicas. Además, no hay 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 su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse, preferiblemente, en la identificación del patógeno y en pruebas de sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso y aisladas de los animales enfermos. No obstante, véase también el texto en la sección 4.4. Deberán también tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre antimicrobianos, tanto nacionales como regionales, al utilizar este medicamento veterinario.

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 y lactancia:
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.

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

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

No usar en casos de resistencia a lincosamidas.
No usar en casos de disfunción hepática.

Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones, los cerdos que ingieren agua medicada con lincomicina pueden desarrollar diarrea / heces blandas y / o hinchazón anal leve dentro de los 2 primeros días después del inicio del tratamiento.
En raras ocasiones, algunos cerdos pueden mostrar enrojecimiento de la piel y un comportamiento irritable leve. Estas condiciones, normalmente, remiten en 5-8 días sin interrumpir el tratamiento con lincomicina.
Las reacciones alérgicas/de hipersensibilidad se dan en raras ocasiones.

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).

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
Una dosis superior a 10 mg de lincomicina por kg de peso puede causar diarrea y heces blandas en los cerdos.
En aves, a cinco veces la dosis recomendada y durante 21 días no aparecen efectos relacionados con el medicamento.
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.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.
Una vez abierto utilizar antes de…

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

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

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España

Fabricante que libera el lote:
CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela, s/n
43205 Reus

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1929 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

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

07/2023

ETIQUETA-PROSPECTO PARA EL LIBERADOR DE LOTE LABORATORIOS KARIZOO, S.A.):

Bolsas de 1 kg y cajas de 5 x 1kg, 10 x 1kg, 25 x 1 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene
Sustancia activa
Lincomicina (hidrocloruro)..... 400 mg

Excipientes c.s

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg
5 x 1 kg
10 x 1 kg
25 x 1 kg

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y pollos de engorde.

6. INDICACIÓN(ES) 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 de engorde:
Tratamiento y metafilaxis de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12

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

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el agua de bebida.

Posología y dosis recomendadas:

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:

Porcino:
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.

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:

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

Si se usa el contenido del envase por partes, se recomienda la utilización de equipos de medida adecuadamente calibrados. 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.

8. TIEMPO DE ESPERA

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

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES),SI PROCEDE(N)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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.

La susceptibilidad de *Mycoplasma hyopneumoniae* frente a los agentes antimicrobianos es difícil de probar *in vitro* debido a limitaciones técnicas. Además, no hay 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 su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse, preferiblemente, en la identificación del patógeno y en pruebas de sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso y aisladas de los animales enfermos. No obstante, véase también el texto en la sección 4.4. Deberán también tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre antimicrobianos, tanto nacionales como regionales, al utilizar este medicamento veterinario.

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 y lactancia:
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.

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

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

No usar en casos de resistencia a lincosamidas.
No usar en casos de disfunción hepática.

Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
En raras ocasiones, los cerdos que ingieren agua medicada con lincomicina pueden desarrollar diarrea / heces blandas y / o hinchazón anal leve dentro de los 2 primeros días después del inicio del tratamiento.
En raras ocasiones, algunos cerdos pueden mostrar enrojecimiento de la piel y un comportamiento irritable leve. Estas condiciones, normalmente, remiten en 5-8 días sin interrumpir el tratamiento con lincomicina.
Las reacciones alérgicas/de hipersensibilidad se dan en raras ocasiones.

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).

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

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Una dosis superior a 10 mg de lincomicina por kg de peso puede causar diarrea y heces blandas en los cerdos.
En aves, a cinco veces la dosis recomendada y durante 21 días no aparecen efectos relacionados con el medicamento.
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.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.
Una vez abierto utilizar antes de…

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

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

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España

Fabricante que libera el lote:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1929 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

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

07/2023

ETIQUETA-PROSPECTO PARA EL LIBERADOR DE LOTE LABORATORIOS KARIZOO, S.A.):

BOLSA DE 100 g y CAJA CON 10 BOLSAS/50 BOLSAS/100 BOLSAS DE 100 g

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:
Sustancia activa
Lincomicina (hidrocloruro)..... 400 mg

Excipientes c.s.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 g
10 x 100 g
50 x 100 g
100 x 100 g

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y pollos de engorde.

6. INDICACIÓN(ES) 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 de engorde:

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12

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.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el agua de bebida

Posología y dosis recomendadas:
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:

Porcino:
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.

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:

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

Si se usa el contenido del envase por partes, se recomienda la utilización de equipos de medida adecuadamente calibrados. 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.

8. TIEMPO DE ESPERA

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

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES),SI PROCEDE(N)

Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

La susceptibilidad de *Mycoplasma hyopneumoniae* frente a los agentes antimicrobianos es difícil de probar *in vitro* debido a limitaciones técnicas. Además, no hay 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 su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse, preferiblemente, en la identificación del patógeno y en pruebas de sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso y aisladas de los animales enfermos. No obstante, véase también el texto en la sección 4.4. Deberán también tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre antimicrobianos, tanto nacionales como regionales, al utilizar este medicamento veterinario.

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 y lactancia:
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.

Contraindicaciones
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

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

No usar en casos de resistencia a lincosamidas.
No usar en casos de disfunción hepática.

Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
En raras ocasiones, los cerdos que ingieren agua medicada con lincomicina pueden desarrollar diarrea / heces blandas y / o hinchazón anal leve dentro de los 2 primeros días después del inicio del tratamiento.
En raras ocasiones, algunos cerdos pueden mostrar enrojecimiento de la piel y un comportamiento irritable leve. Estas condiciones, normalmente, remiten en 5-8 días sin interrumpir el tratamiento con lincomicina.
Las reacciones alérgicas/de hipersensibilidad se dan en raras ocasiones.

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).

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
Una dosis superior a 10 mg de lincomicina por kg de peso puede causar diarrea y heces blandas en los cerdos.
En aves, a cinco veces la dosis recomendada y durante 21 días no aparecen efectos relacionados con el medicamento.
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.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.
Una vez abierto utilizar antes de …

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

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

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España

Fabricante que libera el lote:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1929 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

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

07/2023