

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsa de 25 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lincovall 220 g/kg premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Lincomicina.....220 mg
(equivalente a 249,5 mg de hidrocloreuro de lincomicina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Cáscara de almendra – avellana

Parafina líquida ligera

Polvo marrón

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

- Tratamiento y metafilaxis de la disentería causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensible a la lincomicina.
- Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma pneumoniae* sensible a la lincomicina.

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

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las lincosamidas o alguno de los excipientes.

No usar en caballos, conejos, hámsteres, cobayas y rumiantes, ya que produce graves alteraciones gastrointestinales.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La ingesta de pienso se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

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

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 del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a lincomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Este medicamento veterinario contiene lincomicina que puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina o a otras lincosamidas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar la inhalación de polvo, así como 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, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el pienso medicamentoso.

Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. 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 o síntomas respiratorios, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

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

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación o 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 50S de los ribosomas de la célula bacteriana, pues se ha descrito antagonismo entre ellos.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación pueden aparecer, de forma exacerbada, los síntomas descritos en el apartado *Acontecimientos adversos*.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Enrojecimiento de la piel ¹ Irritabilidad ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea ² Inflamación del ano y/o vulva ^{2,3} Irritación del ano y/o vulva ²

¹ Estos signos disminuyen en los 5 a 8 días posteriores a la interrupción del tratamiento.

² Estos síntomas suelen ser transitorios.

³ Leve.

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en el alimento.

Disentería: 4,4 mg de lincomicina (hidrocloruro)/kg de peso vivo/día, durante 3 semanas o hasta la remisión de los síntomas (equivalente a 20 mg del medicamento veterinario/kg p.v/día).

Neumonía enzoótica: 8,8 mg de lincomicina (hidrocloruro)/kg de peso vivo/día, durante 3 semanas o hasta la remisión de los síntomas (equivalente a 40 mg del medicamento veterinario/kg pv/día).

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

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de lincomicina en pienso.

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

$$\frac{\text{mg del medicamento veterinario}}{\text{consumo diario medio de pienso (kg/animal)}} \times \frac{\text{peso vivo medio (kg)}}{\text{de los animales a tratar}} = \text{mg del medicamento veterinario por kg de pienso}$$

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase.

Durante la granulación, se aconseja mantener una temperatura inferior a 70° C.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 6 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

Reg. nº 2663 ESP

Formato:

Bolsa de 25 kg.

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

04/2025

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

17. DATOS DE CONTACTO

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:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410 25191 Lleida (España)

Tel.: +34 973210269

regulatorymevet@mevet.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

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

Una vez abierto, fecha límite de utilización.....

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}