ETIQUETA-PROSPECTO:
APSAMIX LINCOMICINA 55 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

C.N.:

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL, DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
C/Prudenci Bertrana nº 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX LINCOMICINA 55 mg/g premezcla medicamentosa para porcino
Hidrocloruro de lincomicina

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Lincomicina (hidrocloruro)……..…… 55 mg
Excipientes:
Harina de cáscara de almendra y avellana
Otros excipientes, c.s.

Polvo fino de color marrón

4. 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 la granja antes del tratamiento preventivo.

5. CONTRAINDICACIONES

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

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

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

En muy raras ocasiones se han observado diarreas y/o inflamación leve e irritación del ano y/o la vulva. Estos signos clínicos suelen ser transitorios.

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 aglún efecto adverso, incluso aqellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde *https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc*

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones y cerdos de engorde)

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

Administración en el alimento.

Dosis:

Disentería: 4,4 mg de lincomicina (hidrocloruro)/kg p.v. /día, durante 3 semanas (equivalente a 80 mg de premezcla medicamentosa /kg p.v/día).

Neumonía enzoótica: 8,8 mg de lincomicina (hidrocloruro)/kg p.v. /día, durante 3 semanas (equivalente a 160 mg de premezcla medicamentosa /kg p.v/día).

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de premezcla medicamentosa en el pienso se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Se recomienda usar la siguiente fórmula para calcular la cantidad de premezcla a añadir en el pienso:

$$\text{kg premezcla / tonelada de alimento} = \frac{\text{dosis (mg/kg peso vivo) x peso vivo (kg)}}{\text{Ingesta diaria (kg) x concentración de la premezcla (mg/g)}}$$

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para favorecer la incorporación homogénea de la premezcla en el pienso cuando el medicamento se incorpora a una proporción inferior a 5 kg/Tm, se recomienda elaborar una mezcla previa. Para ello, tomar la cantidad necesaria de premezcla medicamentosa y mezclar con 10 kg de pienso por cada tonelada de pienso a fabricar. A continuación, incorporar dicha mezcla previa en la mezcladora y fabricar el pienso medicamentoso siguiendo los protocolos establecidos por la entidad elaboradora.

Durante la granulación la harina no debe alcanzar una temperatura superior a los 70 ºC.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 6 días

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.

Período de validez después de abierto el envase: 1 mes.
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 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 pienso, así como durante la administración del pienso medicado a los animales. Tomar las precauciones específicas siguientes:

- Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación pueden aparecer, de forma exacerbada, los signos clínicos descritos en el apartado “Reacciones adversas”.

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.

Peligroso para organismos acuáticos como las cianobacterias. No contaminar aguas superficiales con el producto o sus envases.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico 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

Febrero 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades medioambientales:

La lincomicina es tóxica para plantas terrestres y cianobacterias.

Formato: Bolsa de 25 kg

LOTE Nº:

CAD:
Una vez abierto, utilizar antes de 1 mes
Una vez reconstituido, utilizar antes de …
Fecha límite de utilización:

TAMAÑO DEL ENVASE

N º DE REGISTRO: 3149 ESP

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

Premezcla medicamentosa para piensos.
Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en pienso.