

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa de 150 g
Bolsa de 1 kg

OCNIL 400 mg/g 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

España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MEVET S.A.U

Pol. Ind. El Segre, p.409-410

25191 Lleida

España

2. Denominación del medicamento veterinario

OCNIL 400 mg/g polvo para administración en agua de bebida

Lincomicina

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancias

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Lincomicina.....400 mg

(equivalente a 450 mg de hidrocloreuro de lincomicina)

4. Forma farmacéutica

Polvo para administración en agua de bebida.

Polvo blanco, inodoro y sin grumos

5. Tamaño del envase

150 g

1 kg

6. Indicaciones

Porcino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del tratamiento con el medicamento veterinario.

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 con el medicamento veterinario.

7. Contraindicaciones

No usar en casos 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.

No usar en casos de resistencias a lincosamidas.

No usar en casos de disfunción hepática.

8. Reacciones adversas

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 en raras ocasiones. 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 algún efecto adverso, incluso aquellos 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).

9. Especies de destino

Porcino y pollos

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Administración en agua de bebida.

Porcino:

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

Pollos

Enteritis necrótica: 5 mg de lincomicina por kg de peso vivo (correspondiente a 12,5 mg de medicamento por kg de peso vivo) 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:

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

11. Instrucciones para una correcta administración

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.

La captación de agua debe ser monitoreada 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.

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.

La solubilidad máxima del medicamento veterinario es 50 g/l en agua blanda y dura. Para soluciones madre y con uso de una bomba dosificadora, se debe asegurar de no superar la solubilidad máxima en las condiciones dadas. Ajustar la velocidad de flujo de la bomba dosificadora de acuerdo con la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales tratados.

12. Tiempo de espera

Porcino

Carne: 1 día

Pollos

Carne: 5 días

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

13. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la bolsa después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

14. Advertencias especiales

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 *Advertencias especiales para cada especie de destino*.

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 puede 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 veterinario contiene lincomicina y lactosa monohidrato, cualquiera de los cuales puede causar reacciones alérgicas en algunas personas. Las personas con hipersensi-

bilidad conocida a lincomicina o cualquier otra lincosamida, o a lactosa monohidrato, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe tener cuidado de no levantar e inhalar cualquier polvo.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual, consistente en máscaras antipolvo aprobadas (un respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN 149 o bien un respirador no desechable conforme a 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 muéstrole 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 muéstrole la etiqueta o el prospecto.

Lavar las manos y la piel expuesta con jabón y agua inmediatamente después del uso.

No coma, beba o fume mientras maneja el medicamento veterinario.

Otras precauciones

Se sabe que la lincomicina es tóxica para plantas terrestres, cianobacterias y bacterias de aguas subterráneas.

Uso durante la gestación, la lactancia o la 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:

Puede existir antagonismo entre la lincomicina 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 lincomicina puede disminuir en presencia de antiácidos gástricos o carbón activado, 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 vivo puede causar diarrea y heces blandas en los cerdos. 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.

Incompatibilidades:

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

15. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Peligroso para organismos acuáticos (cianobacteria). No contaminar aguas superficiales o zanjas con el medicamento veterinario o el envase utilizado. Todo medicamento veterinario no

utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

Junio 2022

17. Información adicional

Formatos:

Bolsa de 150 g

Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

18. La mención “uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

USO VETERINARIO.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

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

20. Fecha de caducidad

<CAD {mes/año}>

Una vez abierto, fecha límite de utilización...

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

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

21. Número de la autorización de comercialización

3567 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}