

## PROSPECTO:

### PROSPECTO para la Frasco de 1 L: LINCOPHAR 400 mg/ml solución para uso en agua de bebida para pollos

#### 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:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
Avenida Río de Janeiro, 60 – 66, planta 13  
08016 Barcelona (España)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg, 25- 5531AE Bladel (Países Bajos)

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOPHAR 400 mg/ml solución para uso en agua de bebida para pollos  
Lincomicina (como hidrocloreuro monohidrato)

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

##### Sustancia activa:

Lincomicina (como hidrocloreuro monohidrato) 400 mg

##### Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 10,0 mg

Solución incolora o amarillo claro.

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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 metafiláctico.

#### 5. 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 caso de resistencia a lincosamidas.

No usar en casos de disfunción hepática.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

Página 1 de 11

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

F-DMV-01-12

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna descrita.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, 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 monitorizar 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:*

#### **Pollos:**

Enteritis necrótica: 5 mg de lincomicina por kg de peso vivo y día (correspondiente a 1,25 ml de medicamento/100kg peso vivo/día) durante 7 días consecutivos.

### *Administración*

Para ser administrado oralmente, en agua de bebida.

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:

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

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.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Pollos: Carne: 5 días.

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

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Mantener el frasco y el bidón perfectamente cerrados

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses

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

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El consumo de agua de bebida medicada puede verse afectado por la gravedad de la enfermedad.

No hay puntos de corte clínicos 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 enteritis necrótica al tratamiento con lincomicina.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación del patógeno diana y en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de la bacteria diana a nivel de granja, o a nivel local / regional. No obstante, véase también el texto en la sección de arriba. 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 (FT) puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la lincomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras lincosamidas, macrólidos o estreptograminas 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, la cual puede causar reacciones alérgicas en algunas personas.

Las personas con hipersensibilidad (alergia) conocida a la lincomicina o a cualquier otra lincosamida o a algún excipiente, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

En caso de exposición accidental a la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante.

En caso de reacción alérgica (inflamación de la cara, labios u ojos, o dificultades respiratorias), o irritación ocular persistente, tras la exposición, consulte con un médico inmediatamente y mostrar el prospecto o la etiqueta al médico.

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

No coma, beba o fume mientras maneje el medicamento.

Otras precauciones:

Se sabe que la lincomicina es tóxica para plantas terrestres y cianobacterias.

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 puesta en las especies de destino.

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 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.

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

No contaminar las aguas superficiales o estanques con producto o envases usados.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Octubre 2018

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Propiedades farmacodinámicas**

La lincomicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas, derivada de *Streptomyces lincolnensis* que inhibe la síntesis de proteínas. La lincomicina se une a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano próximo al centro de transferencia peptídico e interfiere con el proceso de elongación de la cadena peptídica estimulando la disociación péptido-ARNribosomal.

La lincomicina es activa frente a algunas bacterias Gram-positivas (*Clostridium perfringens*).

Mientras que las lincosamidas se consideran generalmente agentes bacteriostáticos, la actividad depende de la sensibilidad del organismo y la concentración del antibiótico. La lincomicina puede ser tanto bactericida como bacteriostática.

La resistencia a la lincomicina, frecuentemente, es conferida por factores plasmídicos (genes erm) que codifican metilasas modificando el sitio de la unión ribosómica y frecuentemente conduce a una resistencia cruzada a otros antimicrobianos del grupo de macrólidos, lincosamidas y estreptograminas.

También se ha descrito la resistencia a la lincomicina mediada por bombas de eflujo o mediante la inactivación de enzimas. A menudo existe una resistencia cruzada completa entre la lincomicina y la clindamicina.

### **Datos farmacocinéticos**

A los pollos se les administró lincomicina clorhidrato en el agua de bebida a razón de aproximadamente 34 mg/litro (5,1-6,6 mg/kg de peso) durante siete días. Los metabolitos comprendían más del 75% de los residuos totales en el hígado. La eliminación de la lincomicina no metabolizada fue más rápida (con una semivida  $t_{1/2}$  de 5,8 horas) que la de los residuos totales. La lincomicina y un metabolito desconocido comprendían > 50% del residuo muscular a las cero horas. Durante el tratamiento, los productos de excreción contenían mayormente lincomicina no metabolizada (60-85%).

#### Naturaleza y composición del envase primario:

Frasco de polietileno blanco opaco con escala graduada transparente, cerrado con tapón de rosca blanco opaco y anillo precinto de seguridad blanco de polietileno (1 L).

Bidón de polietileno blanco opaco, cerrado con tapón de rosca blanco opaco y anillo precinto de seguridad blanco de polietileno (5 L).

#### Formatos:

Caja con un frasco de 1 L con un dispositivo de dosificación graduado.

Bidón de 5 L

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

USO VETERINARIO. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO****{NATURALEZA/TIPO} Bidón 5 L****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:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
Avenida Río de Janeiro, 60 – 66, planta 13  
08016 Barcelona (España)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg, 25- 5531 AE Bladel (Países Bajos)

**2. Denominación del medicamento veterinario**

LINCOPHAR 400 mg/ml solución para uso en agua de bebida para pollos  
Lincomicina (como hidrocloreuro monohidrato)

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

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Lincomicina (como hidrocloreuro monohidrato) 400 mg

**Excipientes:**

Alcohol bencílico (E1519) 10,0 mg

Solución incolora o amarillo claro.

**4. Forma farmacéutica**

Solución para uso en agua de bebida.

**5. Tamaño del envase**

5 L

**6. Indicaciones**

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 metafiláctico.

**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 ruminantes ya que esto podría ocasionar efectos severos.

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

## 8. Reacciones adversas

Ninguna descrita.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 9. Especies de destino

Pollos.

## 10. Posología para cada especie, 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 monitorizar 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:

#### **Pollos:**

Enteritis necrótica: 5 mg de lincomicina por kg de peso vivo y día (correspondiente a 1,25 ml de medicamento/100kg peso vivo/día) durante 7 días consecutivos.

### Administración:

Para ser administrado oralmente, en agua de bebida.

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:

$$\frac{\text{Dosis (ml medicamento por kg pes/ día)}}{\text{Consumo diario medio de agua (litro/animal)}} \times \text{Peso vivo medio (kg) de animales a tratar} = \text{___ ml de medicamento por litro de agua de}$$

bebida

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.

#### **11. Instrucciones para una correcta administración**

#### **12. Tiempo de espera**

Pollos: Carne: 5 días.

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

#### **13. Precauciones especiales de conservación**

Mantener el frasco y el bidón perfectamente cerrados

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

#### **14. Advertencia(s) especial(es)**

##### Advertencias especiales para cada especie de destino:

El consumo de agua de bebida medicada puede verse afectado por la gravedad de la enfermedad.

No hay puntos de corte clínicos 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 enteritis necrótica al tratamiento con lincomicina.

##### Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación del patógeno diana y en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de la bacteria diana a nivel de granja, o a nivel local / regional. No obstante, véase también el texto en la sección de arriba. 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 (FT) puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la lincomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras lincosamidas, macrólidos o estreptograminas 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, la cual puede causar reacciones alérgicas en algunas personas.

Las personas con hipersensibilidad (alergia) conocida a la lincomicina o a cualquier otra lincosamida o algún excipiente, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

En caso de exposición accidental a la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante.

En caso de reacción alérgica (inflamación de la cara, labios u ojos, o dificultades respiratorias), o irritación ocular persistente, tras la exposición, consulte con un médico inmediatamente y mostrar el prospecto o la etiqueta al médico.

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

No coma, beba o fume mientras maneje el medicamento.

#### Otras precauciones:

Se sabe que la lincomicina es tóxica para plantas terrestres y cianobacterias.

#### 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 puesta en las especies de destino.

#### 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 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**

No contaminar las aguas superficiales o estanques con producto o envases usados.

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**

Octubre 2018

## 17. Información adicional

### Propiedades farmacodinámicas

La lincomicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas, derivada de *Streptomyces lincolnensis* que inhibe la síntesis de proteínas. La lincomicina se une a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano próximo al centro de transferencia peptídico e interfiere con el proceso de elongación de la cadena peptídica estimulando la disociación péptido-ARNribosomal.

La lincomicina es activa frente a algunas bacterias Gram-positivas (*Clostridium perfringens*).

Mientras que las lincosamidas se consideran generalmente agentes bacteriostáticos, la actividad depende de la sensibilidad del organismo y la concentración del antibiótico. La lincomicina puede ser tanto bactericida como bacteriostática.

La resistencia a la lincomicina, frecuentemente, es conferida por factores plasmídicos (genes *erm*) que codifican metilasas modificando el sitio de la unión ribosómica y frecuentemente conduce a una resistencia cruzada a otros antimicrobianos del grupo de macrólidos, lincosamidas y estreptograminas.

También se ha descrito la resistencia a la lincomicina mediada por bombas de eflujo o mediante la inactivación de enzimas. A menudo existe una resistencia cruzada completa entre la lincomicina y la clindamicina.

### Datos farmacocinéticos

A los pollos se les administró lincomicina clorhidrato en el agua de bebida a razón de aproximadamente 34 mg/litro (5,1-6,6 mg/kg de peso) durante siete días. Los metabolitos comprendían más del 75% de los residuos totales en el hígado. La eliminación de la lincomicina no metabolizada fue más rápida (con una semivida  $t_{1/2}$  de 5,8 horas) que la de los residuos totales. La lincomicina y un metabolito desconocido comprendían > 50% del residuo muscular a las cero horas. Durante el tratamiento, los productos de excreción contenían mayormente lincomicina no metabolizada (60-85%).

#### Naturaleza y composición del envase primario:

Frasco de polietileno blanco opaco con escala graduada transparente, cerrado con tapón de rosca blanco opaco y anillo precinto de seguridad blanco de polietileno (1 L).

Bidón de polietileno blanco opaco, cerrado con tapón de rosca blanco opaco y anillo precinto de seguridad blanco de polietileno (5 L).

#### Formatos:

Caja con un frasco de 1 L con un dispositivo de dosificación graduado.

Bidón de 5 L

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

## 18. 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.

## 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}

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses

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

Fecha límite de utilización: ...

**21. Número(s) de la autorización de comercialización**

3568 ESP

**22. Número de lote de fabricación**

Lote {número}