

ETIQUETA-PROSPECTO

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

BOLSA de 150 g y 1,5 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Sustancias activas

Espectinomina..... 444,7 mg
(equivalente a 672.4 mg de espectinomina sulfato tetrahidrato)

Lincomicina..... .222,0 mg
(equivalente a 251.7 mg de lincomicina hidrocloreuro)

Excipientes

Benzoato sódico (E-211)10,67 mg

Polvo blanquecino

3. TAMAÑO DEL ENVASE

150 g
1,5 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Para el tratamiento y metafilaxis de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis* y patógenos entéricos asociados (*Escherichia coli*) sensibles a la lincomicina y espectinomina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de utilizar el medicamento.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en casos conocidos de disfunción hepática.

No permitir a conejos o roedores (p.ej. chinchillas, hamsters, cobayas), caballos o rumiantes el acceso al agua o piensos que contengan lincomicina. La ingestión por estas especies puede ocasionar efectos gastro-intestinales severos.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

En *E. coli*, una parte significativa de las cepas muestra altos valores de CMI (concentraciones mínimas inhibitorias) frente a la combinación de lincomicina y espectinomicina, y pueden ser clínicamente resistentes, aunque no se ha definido ningún valor crítico (punto de corte).

Debido a las limitaciones técnicas, la sensibilidad de *L. intracellularis* es difícil de evaluar in vitro, y no se dispone de datos sobre el grado de resistencia a la combinación de lincomicina y espectinomicina en dicha especie.

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

Es una buena práctica clínica basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias implicadas. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar el riesgo de desarrollo y selección de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento con macrólidos debido a la posibilidad de resistencias cruzadas.

La administración oral de preparados que contienen lincomicina solo está indicada en cerdos. No permita el acceso al agua medicada a otros animales. La lincomicina puede ocasionar severos trastornos gastrointestinales en otras especies animales.

Debe evitarse el uso repetido o prolongado mediante la mejora en las prácticas de desinfección y manejo en la granja.

Si no se observa mejoría después de 5 días, el diagnóstico debe ser reconsiderado.

Los animales enfermos tienen el apetito reducido y un patrón de consumo de agua alterado y por lo tanto, los animales gravemente afectados, pueden requerir un tratamiento parenteral.

Este polvo es sólo para administración en agua de bebida y debe disolverse antes de su administración.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a lincomicina, espectinomicina o harina de soja 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. Lavar las manos y piel expuesta con agua y jabón inmediatamente después del uso.

Usar un equipo de protección individual, consistente en máscaras antipolvo (un respirador desechable de media máscara 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 el medicamento veterinario.

En caso de derrame sobre la piel accidental o irritación ocular persistente, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en perros y ratas no han demostrado efectos reproductivos, fetotóxicos o teratogénicos para la lincomicina o la espectinomicina.

La lincomicina se excreta en la leche.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo- efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En general, debe evitarse la mezcla con otros medicamentos.

La combinación de lincosamidas y macrólidos es antagónica debido a la unión competitiva por el sitio de unión. La combinación con anestésicos puede tener como consecuencia el bloqueo neuromuscular.

No administrar con caolín o pectina, ya que impiden la absorción de la lincomicina. Si la co-administración es obligatoria, respetar un margen de dos horas entre tomas.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis, se puede observar un cambio en la consistencia de las heces (heces blandas y/o diarrea).

En caso de sobredosis accidental, el tratamiento debe interrumpirse y reiniciarse a la dosis recomendada

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones alérgicas ¹ , reacciones de hipersensibilidad ¹ Irritabilidad, excitación Erupción cutánea, prurito
De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Diarrea o heces blandas ² Inflamación de la región perianal ²

¹El tratamiento con el medicamento debe ser suspendido y debe implementarse un tratamiento sintomático.

²En cerdos sanos al inicio del tratamiento. Los síntomas desaparecen entre 5 y 8 días sin interrupción del tratamiento.

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 esta etiqueta-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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-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 agua de bebida.

Las dosis recomendadas son:

3,33 mg de lincomicina y 6,67 mg de espectinomicina /kg/día, durante 7 días. Esto equivale a 15 mg de polvo/kg/día durante 7 días.

El tratamiento debe iniciarse tan pronto como aparezcan los primeros síntomas.

Para asegurar una dosificación correcta, se debe determinar con la mayor precisión posible el peso. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

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

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario}}{\text{/kg p.v./día}} \times \frac{\text{media peso vivo (kg)}}{\text{de animales a ser tratados}} = \text{mg de medicamento veterinario}$$

Media diaria consumo agua (L/ animal) por L de agua de bebida

150 g de medicamento veterinario se corresponde con una dosis para 10.000 kg de peso por día en cerdos.

A título indicativo, la ingesta estándar de agua varía alrededor de 0,15 L / kg de peso / día. La siguiente tabla muestra el volumen de agua que se utilizará para la disolución de 150 g de medicamento veterinario.

Consumo de agua	150 g de polvo = 100 g de actividad antibiótica deben disolverse en...
0,1 L/kg peso/día	1.000 L de agua de bebida
0,15 L/kg peso/día	1.500 L de agua de bebida
0,2 L/kg peso/día	2.000 L de agua de bebida
0,25 L/kg peso/día	2.500 L de agua de bebida

Durante el tratamiento la única fuente de agua potable debe ser el agua de bebida medicada. El agua medicada que no haya sido consumida en 24 horas debe retirarse.

Debe prepararse suficiente agua de bebida para cubrir solo los requerimientos diarios.

En caso de enfermedad acompañada con una disminución significativa en la ingesta de agua, puede que se tenga que ser iniciar un tratamiento parenteral.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Los animales no deben ser sacrificados para el consumo humano durante el tratamiento.

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la lincomicina podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. (como las cianobacterias). No contamine las aguas superficiales o zanjas con el medicamento veterinario o el recipiente usado, para evitar efectos adversos en los organismos acuáticos.

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

3600 ESP

Formatos

Bolsas de 150 g

Bolsa de 1,5 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

02/2026

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, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona (España)

Tel: +34 932 370 220

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España.
Tel: +34 618 75 26 25

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

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

Propiedades medioambientales

La lincomicina es tóxica para las especies de plantas terrestres, incluidas las especies de cultivos como las verduras crucíferas (*Brassicaceae*) y para los organismos acuáticos como las cianobacterias.

Aunque la espectinomicina no es persistente en el medio ambiente, algunos productos de degradación producidos en el medio ambiente a partir de la espectinomicina pueden clasificarse como persistentes o muy persistentes.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

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

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

Período de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}