

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

LINCOSAN 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Lincomicina (hidrocloruro)800 mg

Polvo de color blanco o casi blanco.

3. Especies de destino

Porcino.

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Porcino: Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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

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 caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar 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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

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 disminuir la eficacia del tratamiento con otras lincosamidas, macrólidos y estreptogramina B, como consecuencia de la aparición potencial de resistencias cruzadas.

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

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 apartado anterior. Deberán también tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre antimicrobianos, tanto nacionales como regionales, al utilizar este medicamento veterinario.

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 y lactosa monohidrato, que pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina, a otras lincosamidas, o a la lactosa monohidrato, 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.

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 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 el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos y la piel expuesta con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el medicamento veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La lincomicina es tóxica para plantas terrestres y cianobacterias.

Gestación, lactancia y aves en periodo de 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 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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso

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.

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Diarrea ^{1,2} , heces blandas ^{1,2} , hinchazón anal ^{1,2,3} Enrojecimiento de la piel ² Comportamiento irritable ^{2,3} Reacción alérgica, reacción de hipersensibilidad

^{*1} Dentro de los 2 primeros días después del inicio del tratamiento

^{*2} Estas condiciones, normalmente, remiten en 5-8 días sin interrumpir el tratamiento con lincomicina

³ Leve

Pollos:

Ninguno conocido.

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: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Posología

Porcino: Neumonía enzoótica: 10 mg de lincomicina por kg de peso vivo/día (correspondiente a 12,5 mg de medicamento por kg de peso vivo/día) durante 21 días consecutivos.

Pollos: Enteritis necrótica: 5 mg de lincomicina por kg de peso vivo/día (correspondiente a 6,25 mg de medicamento por kg de peso vivo/día) durante 7 días consecutivos.

9. 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.

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 subterapéuticas de la sustancia activa.

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:

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

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.

10. Tiempos de espera

Porcino: Carne: 1 día.

Pollos: Carne: 5 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano

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.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

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

12. 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 peligrosa para los peces y otros 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de la autorización de comercialización: 3607 ESP

Formatos:

Bolsa de 150 g

Bolsa de 500 g

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024

16. 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:

SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 17
ES-08150 PARETS DE VALLÈS (Barcelona)
Tel: +34 93 843 75 36

17. Información adicional