

ETIQUETA-PROSPECTO:

APSASOL LINCOMICINA 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

ANDRES PINTALUBA, S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana nº 5
43206 - REUS (Tarragona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSASOL LINCOMICINA 400 mg/g polvo para administración en agua de bebida
Lincomicina (hidrocloruro)

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Lincomicina (hidrocloruro) 400 mg

Excipientes, c.s.

Polvo de color blanco sin aglomerados.

4. INDICACIONES DE USO

Porcino:

Tratamiento y metafílaxis de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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

Pollos:

Tratamiento y metafílaxis de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No administrar y no permitir el acceso al 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 resistencia conocida a la lincosamida.

No usar en casos de disfunción hepática.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, 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. 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 este 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 y aves (pollos de engorde).

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

Administración en 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:

Cerdos:

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

Pollos:

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

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.

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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 2 meses.

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

12. 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 sensibilidad de *Mycoplasma hyopneumoniae* frente a los agentes antimicrobianos es difícil de probar *in vitro* debido a limitaciones técnicas. Además, no hay valores de 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 antimicrobiana 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 de 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 disminuir la eficacia del tratamiento con otras lincosamidas, macrólidos y estreptogramina B (MLS), 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 y lactosa monohidrato, cualquiera de los cuales puede causar reacciones alérgicas en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida

a la lincomicina o a cualquier otra lincosamida, o a 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 aprobado, 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 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 del uso.

No coma, beba o fume mientras maneja el medicamento.

Gestación y lactancia:

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Una dosis superior a 10 mg de lincomicina por kg de peso 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.

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Bolsa de 1 kg

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

FECHA DE CADUCIDAD:

<CAD {mes/año}>

Una vez abierto, utilizar antes de 2 meses.

Fecha límite de utilización:

TAMAÑO DEL ENVASE Bolsa de 1 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3710 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN Lote {number}