

PROSPECTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Lincomicina	222 mg
(equivalente a 251,7 mg de lincomicina hidrocloreto monohidrato)	
Espectinomicina	444,7 mg
(equivalente a 672,4 mg de espectinomicina sulfato tetrahidrato)	

Polvo de blanco a casi blanco.

3. Especies de destino

Porcino y pollos.

4. Indicaciones de uso

Porcino

Para el tratamiento y metafilaxis de la enteropatía proliferativa porcina (ileitis) causada por *Lawsonia intracellularis* y por patógenos entéricos asociados (*Escherichia coli*).

Antes de utilizar el medicamento veterinario, debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo.

Pollos

Para el tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* y *Escherichia coli*, asociada con una tasa de mortalidad baja.

Antes de utilizar el medicamento veterinario, debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo.

5. Contraindicaciones

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

No usar en casos de disfunción hepática.

No debe permitirse que conejos, roedores (como chinchillas, hámsteres, cobayas), caballos ni rumiantes accedan al agua ni a los piensos que contengan lincomicina. La ingestión por estas especies puede producir efectos gastrointestinales graves.

No usar en gallinas en periodo de puesta.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales

En *E. coli*, una cantidad importante de las cepas muestran unos valores elevados de CIM (concentración inhibidora mínima) contra la combinación de lincomicina-espectinomicina y pueden ser clínicamente resistentes, aunque no se ha definido ningún valor crítico.

Debido a limitaciones técnicas, la sensibilidad de *L. intracellularis* es difícil de poner a prueba *in vitro*, y faltan datos sobre el estado de resistencia a la lincomicina-espectinomicina.

Se ha mostrado resistencia cruzada entre lincomicina y distintos antimicrobianos, como otras lincosamidas, macrólidos y la estreptogramina B. Dado que su efectividad puede verse reducida, cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a las lincosamidas, los macrólidos o la estreptogramina B, el uso del medicamento veterinario debería ponderarse detenidamente.

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en las pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación o local/regional. El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Esta combinación antimicrobiana únicamente debe usarse en el caso de que las pruebas diagnósticas hayan indicado la necesidad de administración simultánea de cada uno de los principios activos.

En los casos en los que las pruebas de sensibilidad indican la probable eficacia de este enfoque, debe usarse para el tratamiento de primera línea un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG [Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group] más baja). No debe usarse para profilaxis.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el prospecto puede aumentar el riesgo de desarrollo y selección de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento con macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

El uso por vía oral de preparados que contengan lincomicina solo está indicado en porcino y pollos. No debe permitirse a otros animales el acceso al agua medicamentosa. La lincomicina puede provocar trastornos gastrointestinales graves en otras especies animales.

Debe evitarse el uso repetido o prolongado mediante la mejora de las prácticas de gestión y desinfección de las granjas.

Los animales enfermos presentan reducción del apetito y alteración del patrón de bebida y, por consiguiente, los animales muy afectados pueden necesitar tratamiento parenteral.

Este polvo puede usarse exclusivamente en el agua de bebida y debe disolverse antes de su uso.

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

Este medicamento veterinario contiene lincomicina, que puede resultar dañino a los fetos. Las mujeres embarazadas deberían usar este medicamento veterinario con gran precaución.

Este medicamento veterinario contiene lincomicina, espectinomicina y lactosa monohidrato, todos los cuales pueden producir reacciones alérgicas en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina, a la espectinomicina o a la lactosa monohidrato deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede ser dañino cuando se inhala antes de su disolución en el agua de bebida. Debe tenerse cuidado de no levantar ni inhalar polvo.

Este medicamento veterinario puede producir irritación cutánea y ocular. Debe evitarse el contacto con los ojos y la piel.

Para evitar la exposición de ojos y piel, este medicamento veterinario debe manipularse con gran cuidado.

Durante la preparación del agua medicamentosa debe llevar guantes, gafas de seguridad y bien una mascarilla desechable conforme a la norma europea EN149 (FFP2 en general, FFP3 en el caso de las mujeres embarazadas) o una mascarilla filtrante reutilizable conforme a la norma europea EN140 con un filtro conforme a EN143.

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

En el caso de contacto con los ojos, aclarar la zona afectada con agua limpia abundante. Si aparecen síntomas después de la exposición (como exantema o irritación ocular persistente), consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El uso del medicamento veterinario constituye un riesgo para los organismos acuáticos y terrestres, el ecosistema de agua freática y la salud humana a través del consumo de tal agua. El medicamento veterinario no debe entrar en contacto con masas de agua.

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 en la reproducción, tóxicos para el feto ni teratogénicos para la lincomicina o la espectinomina.

La lincomicina se excreta en la leche.

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

Aves en periodo de puesta:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

No debe usarse en aves en periodo de puesta ni en pollitas destinadas a producir huevos para el consumo humano.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La combinación de lincosamidas y macrólidos es antagonista, debido a la unión competitiva a sus lugares de fijación. La combinación con anestesia puede llevar a un posible bloqueo neuromuscular.

No debe administrarse con caolín ni con pectina, dado que dificultan la absorción de lincomicina. Si es obligatoria la administración simultánea, debe hacerse con una diferencia de dos horas en la administración.

Sobredosis:

En caso de sobredosis en porcino, puede observarse un cambio en la consistencia de las heces (heces blandas o diarrea).

En pollos tratados con una dosis varias veces superior a la dosis recomendada, se observó agrandamiento del ciego y anomalías en su contenido.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado 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)	Reacción alérgica ¹ , reacción de hipersensibilidad ¹ Irritabilidad, excitación Exantema, prurito
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos de los que se dispone)	Diarrea ² , heces sueltas ² , inflamación perianal ² .

¹ Debe suspenderse el tratamiento e implantar tratamiento sintomático.

² En cerdos sanos al inicio del tratamiento. Los síntomas desaparecieron antes de 5-8 días sin interrupción del tratamiento.

Pollos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados)	Reacción alérgica ¹ , reacción de hipersensibilidad ¹
---	---

¹ Debe suspenderse el tratamiento e implantar tratamiento sintomático.

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 cree 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 al representante local del 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.

Las dosis recomendadas son:

Porcino: 3,33 mg de lincomicina y 6,67 mg de espectinomicina/kg de peso/día durante 7 días.
Esto asciende a 15 mg de medicamento veterinario/kg de peso/día durante 7 días.

Pollos: 16,65 mg de lincomicina y 33,35 mg de espectinomicina/kg de peso/día durante 7 días.
Esto asciende a 75 mg de medicamento veterinario/kg de peso/día durante 7 días.

El tratamiento debe iniciarse tan pronto se producen los primeros signos clínicos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo de agua medicamentosa 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.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

$$\frac{\text{mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo al día} \times \text{peso vivo medio (kg) de los animales que van a tratarse}}{\text{ingesta media de agua (l/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

La solubilidad máxima del medicamento veterinario en aguas blandas/duras es de 90 g/l a 20 °C y 70 g/l a 5 °C.

Cuando se use un depósito de agua, se recomienda preparar una solución madre y diluirla a la concentración final objetivo. Cierre el suministro de agua al depósito hasta que termine de consumirse la solución medicamentosa.

Cuando se use un medicador, ajuste los valores del caudal de la bomba de administración de acuerdo con la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales que van a recibir el tratamiento.

Debe tenerse cuidado de que se ingiera por completo la dosis que se desea.

Después del fin del periodo de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo.

9. Instrucciones para una correcta administración

El agua de bebida medicamentosa debe ser la única fuente de agua de bebida durante el tratamiento. Solo debe prepararse agua de bebida medicamentosa suficiente para cubrir los requisitos diarios. El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse o sustituirse cada 24 horas.

10. Tiempos de espera

Porcino:

Carne : cero días.

Pollos:

Carne : 5 días.

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

Los animales no deben sacrificarse para consumo humano durante el tratamiento.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Mantener las bolsas perfectamente cerradas.

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

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

Periodo 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.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la lincomicina y la espectinomycinina podrían resultar peligrosas para los peces y el sistema acuático.

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 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

4216 ESP

Sobres termosellados de 150 g y bolsas termoselladas de 1,5 kg elaborados con polietileno/aluminio/poliéster

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Amberes

Bélgica

+32 3 292 83 05 o +32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francia

17. Información adicional

La espectinomicina está clasificada como sustancia muy persistente en el entorno.