

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

L-Spec Pulvis 222 mg/g + 444,7 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos

2. Composición

Cada g contiene:

Principios activos:

Lincomicina (como hidrocloreto de lincomicina).....	222 mg
Espectinomicina (como dihidrocloreto de espectinomicina pentahidrato)	444,7 mg

Polvo fino de color blanco a crema claro.

3. Especies de destino

Porcino y pollos.

4. Indicaciones de uso

Porcino

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 espectinomicina.

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

Pollos

Para el tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* y *Escherichia coli*, sensibles a la lincomicina y espectinomicina, y asociados a una tasa de mortalidad baja.

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente. No usar en caso de disfunción hepática.

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

No usar en gallinas ponedoras.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales para cada especie de destino

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

Este medicamento contiene lincomicina espectinomicina que puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina y a otras lincosamidas, o espectinomicina, 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 el medicamento veterinario o el agua medicada.

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

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.

Gestación y lactancia:

Porcino

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, tóxicos para el feto 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.

Aves en periodo de puesta

No usar en aves en periodo de puesta.

7. Acontecimientos adversos

Porcino

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Irritabilidad, excitación Reacciones alérgicas ¹ o de hipersensibilidad ¹ Erupción de piel, prurito
Frecuencia indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Diarrea ² , Heces sueltas ² Irritación anal ^{2,3}

¹ Puede requerir la interrupción del tratamiento con el medicamento veterinario. Se debe implementar tratamiento sintomático.

² Los síntomas desaparecen en 5 a 8 días sin interrupción del tratamiento.

³ Inflamación de la región perianal en cerdos sanos al inicio del tratamiento.

Pollos

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Irritabilidad/excitación Reacciones alérgicas ¹ o de hipersensibilidad ¹ Erupción de piel, prurito
---	--

¹ Puede requerir la interrupción del tratamiento con el medicamento veterinario. Se debe implementar 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 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.

Las dosificaciones recomendadas son:

Porcino: 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.

Pollos: 16,65 mg de lincomicina y 33,35 mg de espectinomicina /kg/día, durante 7 días. Esto equivale a 75 mg de polvo/kg/día durante 7 días.

Debe iniciarse el tratamiento tan pronto como aparezcan los primeros síntomas.

Para la preparación del agua de bebida, la tasa de incorporación del producto veterinario en agua dependerá del peso de los animales y el consumo diario real de agua.

Para asegurar una dosificación correcta y evitar la infradosificación, se debe determinar con la mayor precisión posible el peso medio de los animales y el consumo diario de agua.

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.

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

Use las siguientes indicaciones como base para el cálculo preciso de la tasa de incorporación del medicamento veterinario en el agua de bebida.

Porcino:

Para determinar el volumen de disolución (en litros de agua de bebida) requerido para 150 g de medicamento veterinario, use la siguiente fórmula:

$$\text{Volumen (L) para 150 g de medicamento veterinario} = \frac{10.000 \times [\text{consumo diario de agua por animal (L)}]}{\text{Peso medio de un cerdo (kg)}}$$

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

Pollos:

Para determinar el volumen de disolución (en litros de agua de bebida) requerido para 150 g de medicamento veterinario, use la siguiente fórmula:

$$\text{Volumen (L) para 150 g de producto veterinario} = \frac{2.000 \times [\text{consumo diario de agua por ave (L)}]}{\text{Peso medio de un ave (kg)}}$$

150 g del medicamento veterinario corresponde a una dosis para 2.000 kg de peso por día.

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 principio activo en agua.

9. Instrucciones para una correcta administración

Este polvo es solo para administración en agua de bebida y debe disolverse antes de su administración. El agua de bebida medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el tratamiento. El agua medicada debe ser retirada cada día y reemplazada por una nueva solución. Debe evitarse el uso repetido o prolongado mediante la mejora en las prácticas de desinfección y manejo en la granja. El medicamento veterinario debe usarse en base a pruebas de sensibilidad antimicrobiana. 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 la prevalencia de bacterias resistentes a lincomicina y espectinomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos de la misma clase o relacionada,

debido a la posibilidad de resistencias cruzadas. Si no se observa mejoría después de 5 días, el diagnóstico debe ser reconsiderado.

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 el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Mantener el frasco perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

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.

Periodo de validez una vez abierto el envase primario: 3 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.

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

4369 ESP

Tamaños de envase
1x 1,5 kg

1x 150 g

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

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 fabricante responsable de la liberación del lote:

Bélgica

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
+32 (0) 14 67 20 51

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

España

Leonvet S.L.,
P.I. Onzonilla 2ª Fase;
C/A Parcela M4,
ES-24391 Ribaseca, León,
Tel: +34 987 28 02 24
farmaceutico@leonvet.es

17. Información adicional

La espectinomicina está clasificada como muy persistente en el medioambiente.