# PROSPECTO

Linco-Spectin 100, 222/444,7 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos

## 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:
Zoetis Spain, SL
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Zoetis Belgium SA
Rue laid Burnita 1
1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

## 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Linco-Spectin 100, 222 /444,7 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos
Lincomicina, espectinomicina

## 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

**Sustancias activas:**

| | |
|---|---|
| Lincomicina (como lincomicina clorhidrato) | 222 mg |
| Espectinomicina (como espectinomicina sulfato) | 444,7 mg |

**Excipientes:**

Benzoato de sodio, lactosa.

## 4. INDICACIONES DE USO

Porcino
Para el tratamiento y la metafilaxis de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis*, y patógenos entéricos asociados (*Escherichia coli*) sensibles a la lincomicina y la spectinomicina.
Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de utilizar el medicamento.

Pollos
Para el tratamiento y la metafilaxis de la enfermedad respiratoria crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* y *Escherichia coli* sensibles a la lincomicina y la espectinomicina, y asociados a una baja tasa de mortalidad.
Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de utilizar el medicamento.

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso 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. REACCIONES ADVERSAS

Se han encontrado casos de diarrea o heces blandas y/o inflamación de la región perianal en cerdos sanos al inicio del tratamiento. Los síntomas desaparecen entre 5 y 8 días sin interrupción del tratamiento.
También se observaron en raras ocasiones irritabilidad/excitación y erupción de piel/prurito.
Las reacciones de alergia/ hipersensibilidad son raras pero pueden ocurrir y requieren la suspensión del tratamiento con el medicamento veterinario. Debe implementarse un tratamiento sintomático.

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 pollos.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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 debe retirarse cada día y sustituirse por una nueva solución.

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 del 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.

## 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 espectinomicinay 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

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

Los animales no deben ser sacrificados para el 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 conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.
El agua medicada que no se consuma en 24 horas, debe desecharse.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. 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.

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 (puntos 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 su uso en animales:
La administración oral de preparados que contienen lincomicina solo está indicada en cerdos y pollos. No permita el acceso al agua medicada a otros animales. La lincomicina puede conducir a 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 la capacidad de ingesta reducida y un patrón de consumo de agua alterado y por lo tanto, los animales gravemente afectados, pueden requerir un tratamiento parenteral.
Este polvo es solo para administración en agua de bebida y debe disolverse en el agua.

Precauciones especiales 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.

Usar un equipo de protección personal 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 el medicamento veterinario.

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

Si después de la exposición aparecen síntomas tales como erupción cutánea o irritación ocular persistente, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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, 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.

Puesta:
Pollos
No usar en aves durante la puesta.

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 coadministración es obligatoria, respetar un margen de dos horas entre tomas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En caso de sobredosis en cerdos, se puede observar un cambio en la consistencia de las heces (heces blandas y/o diarrea).
En pollos tratados con varias veces la dosis recomendada, se observó la ampliación y contenido anormal del ciego.
El tratamiento es sintomático. En caso de sobredosis accidental, el tratamiento debe interrumpirse y reiniciarse a la dosis recomendada.

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

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 APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2020

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) que contiene 1,5 kg de polvo para uso en agua de bebida con una tapa de seguridad blanca de polietileno de baja densidad (LDPE).

Frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) que contiene 150 g de polvo para uso en agua de bebida con una tapa de seguridad blanca de polietileno de baja densidad (LDPE) con tapa de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.
Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.