

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO-ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsa de 25 Kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOSAN 220 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Lincomicina 220 mg
(equivalente a 249,48 mg de hidrocloreuro de lincomicina)

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Salvado de trigo

Polvo de color marrón

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento y metafilaxis de la disentería causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensible a la lincomicina.

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

Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por bacterias sensibles a la lincomicina.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

No usar en caballos, conejos, hámsteres, cobayas y rumiantes, ya que produce graves alteraciones gastrointestinales.

No usar en casos de infecciones micóticas sistémicas.

No usar en animales con disfunción renal o hepática.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

La ingesta de pienso se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies 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 diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en el Resumen de las Características del Producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento con macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Este medicamento contiene lincomicina que puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina o a otras lincosamidas, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar la diseminación del polvo durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales. 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, mono de trabajo y gafas de seguridad homologadas al manipular el medicamento veterinario y el pienso medicamentoso.

Si aparecen síntomas respiratorios después de la exposición, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

En caso de exposición accidental con la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante. Si después de la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea o irritación ocular persistente, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos 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 y cianobacterias. Los purines de los animales tratados deben diluirse con purines de animales no tratados antes de su aplicación/incorporación al suelo. La dilución se hará a razón de 1 parte de purín de animal tratado por 9 partes de purín de animal no tratado.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos tóxicos para el feto, y no han reportado efectos teratogénicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en la especie 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:

No usar simultáneamente con macrólidos ni con otros antibacterianos que actúan uniéndose a la subunidad 50 S de los ribosomas de la célula bacteriana, pues se ha descrito antagonismo entre ellos.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, pueden aparecer de forma exacerbada los signos clínicos descritos en el apartado de reacciones adversas.

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10000 animales tratados):

Enrojecimiento de la piel*

Irritabilidad*

Muy raros: (<1 animal por cada 10000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Diarrea**

Inflamación leve e irritación del ano**

Inflamación leve e irritación de la vulva**

* Estos signos normalmente disminuyen en los 5 a 8 días posteriores a la interrupción del tratamiento.

** Estos signos clínicos suelen ser transitorios.

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 esta etiqueta-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 (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-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>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en el alimento.

Disentería

- Tratamiento y metafilaxis: 4,4 mg de lincomicina (hidrocloruro)/kg de peso vivo/día (equivalente a 20 mg de premezcla/kg p.v./día), durante 3 semanas.

Neumonía enzoótica

- Tratamiento: 8,8 mg de lincomicina (hidrocloruro)/kg de peso vivo/día (equivalente a 40 mg de premezcla/kg p.v./día), durante 3 semanas.

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de premezcla en el pienso se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Se recomienda usar la siguiente fórmula para calcular la cantidad de premezcla a añadir en el pienso:

$$\text{kg premezcla / tonelada de alimento} = \frac{\text{dosis (mg/kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{ingesta diaria (kg)} \times \text{concentración de premezcla (mg/g)}}$$

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Para favorecer la incorporación homogénea de la premezcla medicamentosa en el pienso a una proporción inferior a 5 kg/t, se recomienda elaborar una mezcla previa. Para ello, tomar la cantidad necesaria de premezcla medicamentosa y mezclar con 10 kg de pienso por cada tonelada de pienso a fabricar. A continuación, incorporar dicha mezcla previa en la mezcladora y fabricar el pienso medicamentoso siguiendo los protocolos establecidos por la entidad elaboradora.

Durante la granulación, se aconseja mantener una temperatura inferior a 70 °C.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 6 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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 utilizar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3355 ESP

Formatos:

Bolsa 25 kg

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

12/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

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
08150 Parets del Vallès (Barcelona) ESPAÑA
Tel: +34 93 843 75 36

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}:

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

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}