

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX LINCOMICINA 220 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Lincomicina (hidrocloruro).....220 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Harina de cáscara de almendra y avellana
Parafina líquida ligera

Polvo fino de color marrón

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones y cerdos de engorde).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma pneumoniae* sensible a la lincomicina.

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a las lincosamidas o a alguno de los excipientes.

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

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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.

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

Este medicamento veterinario 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.

Administrar el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales. 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 y mezclar el medicamento veterinario.

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

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

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La lincomicina es tóxica para plantas terrestres y cianobacterias.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (lechones y cerdos de engorde)

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Enrojecimiento de la piel ¹ Irritabilidad ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea ² , inflamación e irritación anal ² Inflamación e irritación vulvar ²

¹Estos signos normalmente disminuyen en los 5 a 8 días posteriores a la interrupción del tratamiento.

²Estos signos clínicos suelen ser leves y transitorios.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

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

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de lincomicina (hidrocloruro) en pienso.

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:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinario/ kg peso vivo día}}{\text{Consumo medio diario de pienso (kg/animal)}} \times \text{Peso vivo medio de los animales a tratar (kg)} = \text{mg medicamento veterinario/ kg de pienso}$$

Dosis:

Disentería: 4,4 mg de lincomicina (hidrocloruro)/kg p.v. /día, durante 3 semanas (equivalente a 20 mg de medicamento veterinario /kg p.v/día).

Neumonía enzoótica: 8,8 mg de lincomicina (hidrocloruro)/kg p.v. /día, durante 3 semanas (equivalente a 40 mg de medicamento veterinario /kg p.v/día).

Para favorecer la incorporación homogénea de la premezcla en el pienso cuando el medicamento se incorpora a una proporción inferior a 5 kg/Tm, 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 la harina no debe alcanzar una temperatura superior a los 70 °C.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación pueden aparecer, de forma exacerbada, los signos clínicos descritos en el apartado 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 6 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01FF02

4.2 Farmacodinamia

La lincomicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas. Actúa inhibiendo la síntesis de las proteínas bacterianas al unirse a la subunidad 50S del ribosoma.

Las lincosamidas se consideran generalmente agentes bacteriostáticos. Su actividad depende de la sensibilidad del microorganismo y de la concentración del fármaco. La lincomicina puede ser tanto bactericida como bacteriostática.

Es activo frente al agente causal primario de la disentería porcina: *Brachyspira hyodysenteriae*.

4.3 Farmacocinética

Cuando se administra la lincomicina vía oral a cerdos tiene una biodisponibilidad del 53% aproximadamente. Se distribuye ampliamente por todo el organismo, atravesando la barrera placentaria. La concentración que alcanza en tejidos es varias veces más elevada que la sérica, al atravesar las paredes celulares. Tiene baja unión a proteínas plasmáticas (menos del 4%).

Se metaboliza en el hígado, alcanzándose altas concentraciones en la bilis. Aproximadamente un 40% de la dosis se excreta con las heces, aunque en un pequeño porcentaje (5-10%) se excreta de forma activa con la orina. También se excreta en la leche.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de 25 kg de capacidad compuestas por dos hojas de papel de kraft, una capa externa de papel de kraft blanco calandrado y una bolsa interna de polietileno de baja densidad. El cierre de la bolsa es termosellado, seguido por el cosido y ribeteado en la parte superior del mismo.

Formato:

Bolsa de 25 kg

5.5 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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la lincomicina (hidrocloruro) podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar aguas superficiales con el producto o sus envases.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANDRÉS PINTALUBA S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3150 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 4 de diciembre de 2014

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

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