

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

LINCOVEX 100 mg/ml solución inyectable para porcino, gatos y perros.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Lincomicina (como hidrocloreto de lincomicina).....100,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519).....9,0 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Perros, gatos y porcino.

4. Indicaciones de uso

Perros y gatos: para el tratamiento de infecciones causadas por organismos Gram-positivos, principalmente estreptococos y algunas bacterias anaerobias.

Porcino: tratamiento de infecciones causadas por bacterias Gram-positivas, algunas bacterias anaerobias y micoplasmas.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales que padezcan infecciones preexistentes por *Monilia* spp.

No se recomienda el tratamiento concomitante con eritromicina.

No usar en conejos, hámsteres, cobayas, chinchillas, caballos o rumiantes ya que puede causar alteraciones gastrointestinales graves.

No usar en casos de disfunción hepática.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No usar frente a *E. coli*, *Salmonella* spp, *Enterococcus faecalis* o levaduras.

Se ha demostrado la existencia de resistencia cruzada entre la lincomicina y otras lincosamidas, macrólidos y estreptograminas B. El uso del medicamento veterinario debe sopesarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan demostrado resistencia a lincosamidas, macrólidos y estreptograminas B, ya que su eficacia puede verse reducida.

En algunas regiones europeas, se ha detectado una alta proporción de aislados de *Brachyspira hyodysenteriae* procedentes de casos clínicos en porcino resistentes a las lincosamidas.

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

El uso del medicamento veterinario deberá basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad del patógeno o patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o local/regional.

El uso del medicamento veterinario deberá ajustarse a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la probable eficacia de este enfoque.

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

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

Evitar el contacto con el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar la zona afectada con abundante agua.

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

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

Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental cuando se administre el medicamento veterinario. En caso de autoinyección accidental consulte inmediatamente con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela estas advertencias.

La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, aunque se ha observado toxicidad en el feto. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia en las especies de destino.

Gestación:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Puede existir interacción clínica entre lincomicina y eritromicina cuando ambas se administran concomitantemente debido a la unión competitiva en el sitio de acción ribosomal.

La lincomicina posee propiedades bloqueantes neuromusculares intrínsecas por lo que debe usarse con precaución con otros agentes bloqueantes neuromusculares.

Se observa antagonismo in vitro cuando la lincomicina se utiliza concomitantemente con antibióticos bactericidas que actúan sobre bacterias en crecimiento.

Sobredosificación:

Niveles de dosis más altos que los recomendados pueden causar heces blandas transitorias o diarrea en porcino.

No hay un antídoto específico, el tratamiento es sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros, gatos y porcino:

Frecuencia indeterminada (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):
Heces blandas ¹ Reacciones en el punto de inyección.

¹ Especialmente en animales tratados con altas dosis.

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

Perros y gatos: administrar por vía intramuscular o vía intravenosa lenta.

Porcino: administrar por vía intramuscular.

Perros y gatos:

La dosis recomendada en perros y gatos es de 22 mg/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 4.5 kg de peso vivo) una vez al día o 11 mg/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por cada 9 kg de peso vivo) cada 12 horas.

Porcino:

La dosis recomendada en porcino es de 11 mg/kg peso vivo una vez al día (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 9 kg de peso vivo) durante 3 días consecutivos.

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

El tapón no debe puncionarse más de 30 veces con una aguja 22 G o 15 veces con una aguja 18 G. De lo contrario, se debe utilizar un equipo de jeringa automática o una aguja de extracción adecuada para evitar una perforación excesiva del tapón.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 3 días.

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 la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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 podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

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

4301 ESP

Vial de polipropileno translúcido cerrado con tapón de caucho de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio con precinto Flip-Off®.

Formatos:

Caja con un vial de 100 ml

Caja con un vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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

SP VETERINARIA S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (ESPAÑA)

Tel. +34 977 850 170

pharmacovigilance@spveterinaria.com