

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOSAN 220 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

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

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Salvado de trigo

Polvo de color marrón

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino

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

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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la lincomicina o a alguno de los excipientes

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.

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.

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 muéstrole 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 muéstrole 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.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10000 animales tratados):	Enrojecimiento de la piel* Irritabilidad*
Muy raros	Diarrea** Inflamación leve e irritación del ano**

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

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.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía 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.

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

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

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.

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

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.

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 de reacciones adversas.

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

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 50 S del ribosoma, impidiendo el acoplamiento del ARN de transferencia. Posee un efecto bacteriostático, pero a altas concentraciones puede ser bactericida.

Es activo fundamentalmente frente a bacterias Gram (+), algunas bacterias anaerobias Gram (-) (como *Brachyspira hyodysenteriae*) y micoplasmas.

La resistencia a la lincomicina frecuentemente es conferida por factores plasmídicos (genes *erm*) que codifican metilasas modificando el sitio de la unión ribosómica y frecuentemente conduce a una resistencia cruzada a otros antimicrobianos de la familia LMSB. Sin embargo, el mecanismo más frecuente en *B. hyodysenteriae* y micoplasmas es la alteración del sitio de unión a través de eventos mutacionales (resistencia cromosómica). También se ha descrito la resistencia a la lincomicina mediada por bombas de flujo o mediante la inactivación de enzimas. A menudo existe una resistencia cruzada completa entre la lincomicina y la clindamicina. La resistencia a la lincomicina se puede desarrollar en *B. hyodysenteriae* y la mayoría de los aislamientos estudiados muestran disminución de la susceptibilidad *in vitro*.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración oral se absorbe entre el 20 – 35 % de la dosis. La concentración plasmática máxima se alcanza entre las 2 – 4 horas siguientes a la administración, persistiendo concentraciones detectables durante aproximadamente 12 horas. 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.

Es metabolizado en el hígado, localizándose altas concentraciones en la bilis. Aproximadamente un 40 % de la dosis se excreta con las heces aunque un pequeño porcentaje (5 – 10 %) se excreta de forma activa en 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 Período de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 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

Bolsa de papel multicapas con bolsa interior de polietileno de baja densidad , que se cierra por termosellado más cosido.

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.

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

SUPER'S DIANA, S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3355 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de enero de 2016

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

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

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