

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOMICINA GANADEXIL 150 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Lincomicina150 mg
(equivalente a 170 mg de hidrocloreuro de lincomicina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Aroma lácteo
Sílice coloidal anhidra
Lactosa monohidrato

Polvo fino de color blanco o blanco crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

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

Tratamiento de la disentería causada por microorganismos sensibles a 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 gastro-intestinales.

No usar en animales con disfunción renal o hepática.

No usar en casos de infecciones micóticas sistémicas.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

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 la Ficha Técnica 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 y lactosa monohidrato, que pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina, a otras lincosamidas, o a la lactosa monohidrato, 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 individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular y mezclar el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas respiratorios después de la exposición, consulte con un médico y muéstrole 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 muéstrole 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:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea, edema anal Enrojecimiento de la piel Excitación
---	--

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 los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

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 50S de los ribosomas de la célula bacteriana, pues se ha descrito antagonismo entre ellos.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Porcino: 8,4 mg de lincomicina/kg p.v. (Equivalente a 56 mg del medicamento veterinario/kg p.v.) al día durante un máximo de 10 días.

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

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

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:

$$\frac{\text{Dosis (mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo y día)} \times \text{Peso vivo medio de los animales (kg)}}{\text{Consumo medio diario de agua (litros) por animal y día}} = \text{___ mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

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 acontecimientos adversos.

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

Medicamento administrado bajo el 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 de las moléculas del ARN de transferencia.

Posee un efecto bacteriostático, pero a altas concentraciones puede ser bactericida.

La resistencia frente a la lincomicina es del tipo multiestadio lento. No se ha demostrado resistencia transferida por plásmidos. Presenta resistencia cruzada completa con la clindamicina y parcial con la eritromicina.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración por vía oral, se absorbe entre el 20 – 35 % de la dosis. Presenta un pico plasmático 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 metabolizada 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 con la orina. También se excreta en la leche.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

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 un film complejo compuesto por una capa exterior de poliéster, una intermedia de aluminio y una interior de polietileno de baja densidad lineal que es la que está en contacto con el medicamento. El cierre es por termosoldadura.

Formato:

Bolsa de 1 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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

480 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de julio de 1992

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

05/2026

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>).