RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOSOL 400 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:
Sustancia activa:
Lincomicina (hidrocloruro).....400 mg

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino y pollos de engorde.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino:
Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae.*
Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del tratamiento metafiláctico.

Pollos de engorde:
Tratamiento y metafilaxis de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens*.
Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del tratamiento metafiláctico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

No administrar en ningún caso a hámsteres, conejos, cobayas, chinchillas, équidos o rumiantes ya que puede causar graves alteraciones gastrointestinales. No utilizar en otras especies de destino distintas a las propuestas.

No usar en casos de resistencia a lincosamidas.
No usar en casos de disfunción hepática.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

El consumo de agua de bebida medicada puede verse afectado por la gravedad de la enfermedad. En caso de consumo de agua insuficiente, los cerdos deben ser tratados por vía parenteral.

La susceptibilidad de *Mycoplasma hyopneumoniae* frente a los agentes antimicrobianos es difícil de probar *in vitro* debido a limitaciones técnicas. Además, no hay puntos de corte clínicos tanto para *M. hyopneumoniae* como para *C. perfringens*. Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) relativa a la respuesta de la neumonía enzoótica/enteritis necrótica al tratamiento con lincomicina.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse, preferiblemente, en la identificación del patógeno y en pruebas de sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso y aisladas de los animales enfermos. No obstante, véase también el texto en la sección 4.4. Deberán también tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre antimicrobianos, tanto nacionales como regionales, al utilizar este medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en las indicaciones de la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la lincomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras lincosamidas, macrólidos y estreptogramina B, como consecuencia de la aparición potencial de resistencias cruzadas.

Debe evitarse el uso repetido o prolongado mediante la mejora en las prácticas de higiene y manejo en la granja.

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 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 y gafas de seguridad 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones, los cerdos que ingieren agua medicada con lincomicina pueden desarrollar diarrea / heces blandas y / o hinchazón anal leve dentro de los 2 primeros días después del inicio del tratamiento.
En raras ocasiones, algunos cerdos pueden mostrar enrojecimiento de la piel y un comportamiento irritable leve. Estas condiciones, normalmente, remiten en 5-8 días sin interrumpir el tratamiento con lincomicina.
Las reacciones alérgicas/de hipersensibilidad se dan en raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados) - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, sin embargo, se han reportado efectos tóxicos para el feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta en las especies de destino.

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede existir antagonismo entre la lincomicina y macrólidos tales como la eritromicina y otros antibióticos bactericidas; por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante debido a la unión competitiva a nivel de la subunidad ribosomal 50S de la célula bacteriana.
La biodisponibilidad de la lincomicina puede disminuir en presencia de antiácidos gástricos o carbón activo, pectina o caolín.
La lincomicina puede potenciar los efectos neuromusculares de los anestésicos y relajantes musculares.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el agua de bebida.

Posología y dosis recomendadas:
Para asegurar una dosificación correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosis insuficiente.
El consumo de agua medicada depende de la situación fisiológica y clínica de los animales. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de lincomicina se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua.
El consumo de agua se debe monitorear frecuentemente.
Durante todo el período de tratamiento, el agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida para los animales.
Tras finalizar la administración del medicamento, se debe limpiar adecuadamente el sistema de suministro de agua para evitar la ingesta de cantidades sub-terapéuticas de la sustancia activa.

Dosificación:

Porcino:
Neumonía enzoótica: 10 mg de lincomicina por Kg de peso (correspondiente a 25 mg de medicamento por kg de peso) durante 21 días consecutivos.

Pollos:
Enteritis necrótica: 5 mg de lincomicina por Kg de peso (correspondiente a 12,5 mg de medicamento por kg de peso) durante 7 días consecutivos.
La concentración a utilizar depende del peso medio y del consumo real de agua de los animales y se puede calcular de acuerdo con la siguiente fórmula::

$$\text{mg de medicamento por litro de agua de bebida} = \frac{\text{Dosis (mg medicamento/kg de peso vivo/día)} \times \text{peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (litro)}}$$

Si se usa el contenido del envase por partes, se recomienda la utilización de equipos de medida adecuadamente calibrados. Debe añadirse la cantidad diaria al agua de bebida de tal manera que toda la medicación sea consumida en el plazo de 24 horas. El agua de bebida medicada debe prepararse cada 24 horas. No debería estar disponible ninguna otra fuente de agua de bebida.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Una dosis superior a 10 mg de lincomicina por kg de peso puede causar diarrea y heces blandas en los cerdos.
En aves, a cinco veces la dosis recomendada y durante 21 días no aparecen efectos relacionados con el medicamento.
En caso de sobredosis accidental, se debe parar el tratamiento y reiniciar al nivel de dosis recomendada.
No hay un antídoto específico, el tratamiento es sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

Porcino:
Carne: 1 día.

Pollos:

Carne: 5 días

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico.
Código ATCvet: QJ01FF02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La lincomicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas, derivada de *Streptomyces lincolnensis* que inhibe la síntesis de proteínas. La lincomicina se une a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano próximo al centro de transferencia peptídico e interfiere con el proceso de elongación de la cadena peptídica estimulando la disociación péptido-ARNtribosomal. La lincomicina es activa frente a algunas bacterias Gram-positivas (*Clostridium perfringens*) y micoplasmas (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Mientras que las lincosamidas se consideran generalmente agentes bacteriostáticos, la actividad depende de la sensibilidad del organismo y la concentración del antibiótico. La lincomicina puede ser tanto bactericida como bacteriostática.

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 del grupo de macrólidos, lincosamidas y estreptograminas.

Sin embargo, el mecanismo más frecuente en micoplasmas es la alteración del sitio de unión a través de mutaciones (resistencia cromosómica). También se ha descrito la resistencia a la lincomicina mediada por bombas de eflujo o mediante la inactivación de enzimas. A menudo existe una resistencia cruzada completa entre la lincomicina y la clindamicina.

5.2 Datos farmacocinéticos

En cerdos, la lincomicina se absorbe rápidamente tras la administración oral. Una única administración oral de lincomicina hidrocloruro, a dosis de aproximadamente 22, 55 y 100 mg/kg de peso en cerdos, resultó en niveles séricos de lincomicina proporcionales a la dosis, detectados durante 24-36 horas después de la administración.

Se observaron niveles séricos máximos a las 4 horas después de la dosificación. Se observaron resultados similares después de dosis orales únicas de 4,4 y 11,0 mg/kg de peso en cerdos.

Los niveles fueron detectables durante 12 a 16 horas, con niveles de concentración máxima a las 4 horas. Para determinar la biodisponibilidad, se administró a cerdos una dosis oral única de 10 mg/kg de peso.

Se encontró que la absorción oral de lincomicina era de 53% ± 19%.

La administración repetida a cerdos de dosis orales diarias de 22 mg de lincomicina/kg de peso durante 3 días no indicó ninguna acumulación de lincomicina en esta especie animal, no detectándose el antibiótico en suero a las 24 horas después de la administración.

Tras su absorción intestinal, la lincomicina se distribuye ampliamente a todos los tejidos, especialmente a los pulmones y a las cavidades articulares; el volumen de distribución es de aproximadamente 1 litro. La semivida de eliminación de la lincomicina es mayor de 3 horas. Aproximadamente el 50% de la lincomicina se metaboliza en el hígado. La lincomicina sufre circulación enterohepática. La lincomicina se elimina sin cambios o en forma de diversos metabolitos en la bilis y la orina. Se observan altas concentraciones de la forma activa en el intestino.

A los pollos se les administró lincomicina clorhidrato en el agua de bebida a razón de aproximadamente 34 mg/litro (5,1-6,6 mg/kg de peso) durante siete días. Los metabolitos comprendían más del 75% de los residuos totales en el hígado. La eliminación de la lincomicina no metabolizada fue más rápida (con una semivida t½ de 5,8 horas) que la de los residuos totales. La lincomicina y un metabolito desconocido comprendían > 50% del residuo muscular a las cero horas. Durante el tratamiento, los productos de excreción contenían mayormente lincomicina no metabolizada (60-85%)

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sílice coloidal anhidra
Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas termoselladas de 100 g y 1 kg. Las bolsas de 100 g están formadas por una capa externa de poliéster, una capa media de aluminio y una capa interior de polietileno de baja densidad. Las bolsas de 1 Kg están formadas por una capa externa de polipropileno, una capa media de aluminio y una capa interior de polietileno de baja densidad.

Todas las bolsas incluyen una cucharilla dosificadora de polipropileno, de 10 ml de capacidad, equivalente a aproximadamente 7,5 g de LINCOSOL 400 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

Formatos:
Bolsa de 100 g con 1 cucharilla dosificadora
Bolsa de 1 kg con 1 cucharilla dosificadora
Caja con 10 bolsas de 100 g y con 10 cucharillas dosificadoras
Caja con 50 bolsas de 100 g y con 50 cucharillas dosificadoras
Caja con 100 bolsas de 100 g y con 100 cucharillas dosificadoras
Caja con 5 bolsas de 1 kg y con 5 cucharillas dosificadoras
Caja con 10 bolsas de 1 kg y con 10 cucharillas dosificadoras
Caja con 25 bolsas de 1 kg y con 25 cucharillas dosificadoras

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1929 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/10/2008
Fecha de la última renovación: 02/01/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**