



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del medicamento

LINCO-SPECTIN SOLUCIÓN ESTERIL

2. Composición cualitativa y cuantitativa

2.1. Composición cualitativa:

Sustancia(s) activa(s)

Lincomicina clorhidrato

Espectinomicina sulfato
Tetrahidratado

Otros ingredientes

Alcohol bencílico
Agua para inyección
Hidróxido sódico
Ácido clorhídrico concentrado

2.2. Composición cuantitativa:

Cada ml contiene:

Ingredientes activos

Lincomicina clorhidrato.....50 mg
(Equivalente a Lincomicina base)

Espectinomicina sulfato tetrahidratada.....100 mg
(Equivalente a Espectinomicina Base)

Otros ingredientes

Alcohol bencílico.....9 mg
(5% exceso no incluido)
Ácido clorhídrico (*).....c.s.
Hidróxido sódico (*).....c.s.
Agua para inyección.....c.s.p1 ml

(*) Para ajustar el ph

3. Forma farmacéutica

Solución estéril inyectable para administración intramuscular.

4. Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticos

4.1. Propiedades farmacológicas:

ESPECTINOMICINA:

La espectinomicina es un antibiótico bacteriostático; algunos autores lo incluyen dentro del grupo de los aminoglucósidos, mientras que otros lo consideran independientemente de este grupo, debido a que tiene una estructura química diferente a éstos aunque su mecanismo de acción y espectro bacteriano es bastante semejante. Actúa inhibiendo la síntesis proteica bacteriana, al fijarse sobre la subunidad 30S del ribosoma. Perturba la ordenación del RNA mensajero y provoca una lectura incorrecta del código genético por el RNA de transferencia.

Es activo frente a gérmenes Gram (+) y Gram (-) así como frente a micoplasmas:

Salmonella spp.

Pasteurella multocida.

Escherichia coli.

Mycoplasmas.

Después de la administración IM se absorbe rápidamente, y alcanza las concentraciones máximas sanguíneas en un plazo de 20 minutos, manteniéndose concentraciones detectables durante 12 horas.

Penetra poco en los tejidos y su distribución es fundamentalmente extracelular.

Se elimina por filtración glomerular y aproximadamente el 8% se puede recuperar de forma inalterada en orina durante las primeras 24-48 horas.

LINCOMICINA:

Antibiótico del grupo de las lincosamidas. Presenta un mecanismo de acción y un espectro bacteriano muy semejante al de los macrólidos. Actúa inhibiendo la síntesis de las proteínas bacterianas al unirse a la subunidad 50S del ribosoma, impidiendo el acoplamiento de las moléculas del RNA de transferencia.

Es primariamente bacteriostático, pero a altas concentraciones puede ser bactericida.

Es activo fundamentalmente frente a gérmenes Gram (+) y Micoplasmas:

Staphylococcus aureus

Streptococcus spp. (Cepas -hemolíticas)

Str. Viridans

Clostridium tetani

Cl. Perfringens

Erysipelothrix rhusiopathiae

Leptospira spp.

Mycoplasmas

Después de la administración IM se absorbe bien. Presentan un pico plasmático entre las 2-4 horas siguientes a la administración persistiendo concentraciones terapéuticas durante aproximadamente 6-8 horas.

La vía IV también permite una rápida absorción, pero se debe administrar de forma lenta, y con suero salino o glucosado al 5%.

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 el 30% de la dosis se elimina con la orina durante las primeras 4 horas y sobre un 14% con las heces. También se elimina en la leche.

ASOCIACIÓN: Existe un efecto sinérgico en la asociación de lincomicina y espectinomina en la proporción 1:2; traduciéndose en una mayor eficacia frente a distintos procesos patológicos (difteria porcina) que la que tienen por separado. Los parámetros farmacocinéticos de la asociación prácticamente no se ven afectados, sobre todo la espectinomina, coincidiendo con los que tienen cada uno por separado.

5. **Datos clínicos**

5.0 **Especies a las que va destinado el medicamento.**

Porcino, bóvidos, óvidos y perros

5.1 **Indicaciones terapéuticas y especies de destino.**

Porcino: Disentería vibrionica
Colibacilosis
Neumonía enzoótica
Salmonelosis
Artritis infecciosa

Bóvidos: Neumonía
Colibacilosis

Óvidos: Neumonía
Colibacilosis

Perros: Neumonía
Colibacilosis

En todas las especies: Infecciones producidas por los gérmenes antes citados.

5.2 **Contraindicaciones.**

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a la lincomicina o a la espectinomina.

No administrar a caballos, ya que la lincomicina produce colitis hemorrágica y diarrea con resultados muy graves.

No administrar a animales que padezcan infecciones preexistentes por *Monilia spp.*

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad).

Después de la administración IM puede presentarse dolor e irritación local.

5.4 Precauciones especiales para su utilización.

No se han descrito.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia.

No administrar a hembras gestantes o en lactación.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No administrar conjuntamente con macrólidos ni aminoglucósidos.

5.7 Posología y modo de administración.

Todas las especies:

10-20 mg de espectinomomicina + 5-10 mg de lincomicina/kg p.v. (equivalente a 1-2 ml de LINCO-SPECTIN SOLUCIÓN ESTERIL®/10 kg p.v.) por vía intramuscular cada 12 horas, durante 4-7 días.

5.8 Sobredosificación.

En general a dosis 3 veces la dosis terapéutica el único síntoma que presenta es la irritación local.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino.

No administrar a hembras gestantes o en lactación.

5.10 Tiempo de espera.

Los animales destinados al consumo humano no deben sacrificarse dentro de los 14 días siguientes al último tratamiento.

5.11 Precauciones especiales para las personas.

No se han descrito.

6. Datos farmacéuticos

6.1 Incompatibilidades.

No se han descrito.

6.2 Período de validez.

36 meses.

6.3 Precauciones especiales de conservación.

Conservar en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

6.4 Naturaleza y contenido de los recipientes.

El producto se envasa en el siguiente tipo de recipiente:

Viales: acordes con los requisitos de la Farmacopea Europea para vidrio hidrolítico de la clase I.

Tapones: goma butilo.

6.5 Nombre y dirección del que posee la autorización de comercialización.

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado o en su caso sus residuos.

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

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 559 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 16 de noviembre de 1992
- Última revisión del texto: Junio 2013
- Condiciones de dispensación: Con prescripción veterinaria