



## FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOMIX 110 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

#### Sustancia activa:

Lincomicina (hidrocloruro) 110 mg

#### Excipientes:

Cascarilla de soja

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Porcino.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Tratamiento de disentería porcina causada por cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* sensible a la lincomicina.
- Tratamiento de neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la lincomicina.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la lincomicina o a algún excipiente.

No permitir a conejos o roedores (p.ej. chinchillas, hámsteres, cobayas), caballos o rumiantes el acceso al agua o piensos que contengan lincomicina. La ingestión por estas especies puede resultar en efectos gastrointestinales graves.

No usar en casos de infecciones micóticas sistémicas.

No usar en animales con disfunción renal o hepática.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de pienso se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración a los animales. Tomar las precauciones específicas siguientes:

- Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se han encontrado casos de diarrea o heces blandas y/o inflamación de la región perianal en cerdos sanos al inicio del tratamiento. Los síntomas desaparecen entre 5 y 8 días sin interrupción del tratamiento.

También se observaron en raras ocasiones irritabilidad/excitación y erupción de piel/prurito.

Las reacciones alérgicas/de hipersensibilidad se dan en raras ocasiones, pero pueden ocurrir y requieren la suspensión del tratamiento con el medicamento veterinario. Debe implementarse un tratamiento sintomático.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en perros y ratas no han demostrado efectos reproductivos, fetotóxicos o teratogénicos para la lincomicina.

La lincomicina se excreta en la leche.

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**

La combinación de lincosamidas y macrólidos es antagónica debido a la unión competitiva por el sitio de unión. La combinación con anestésicos puede tener como consecuencia el bloqueo neuromuscular.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Administración en el alimento.

Disentería porcina:



4,4 mg de lincomicina/kg de peso vivo/día (equivalente a 40 mg de premezcla/kg de peso vivo) durante 21 días.

Neumonía enzoótica:

8,8 mg de lincomicina/kg de peso vivo/día (equivalente a 80 mg premezcla/kg de peso vivo) durante 21 días.

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

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de lincomicina en el pienso, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Se recomienda usar la siguiente fórmula:

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

Como recomendaciones orientativas durante la granulación, se aconseja mantener una temperatura inferior a 60 °C.

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

En caso de sobredosis en cerdos, se puede observar un cambio en la consistencia de las heces (heces blandas y/o diarrea).

#### 4.11 Tiempo de espera

Carne: 4 días.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, lincosamidas.

Código ATCvet: QJ01FF02

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

La lincomicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas. Actúa inhibiendo la síntesis de las proteínas bacterianas al unirse a la subunidad 50S del ribosoma.

Las lincosamidas se consideran generalmente agentes bacteriostáticos. Su actividad depende de la sensibilidad del microorganismo y de la concentración del fármaco. La lincomicina puede ser tanto bactericida como bacteriostática.

Es activo frente al agente causal primario de la disentería porcina: *Brachyspira hyodysenteriae* y frente a *Mycoplasma* spp.

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

En cerdos, la lincomicina se absorbe rápidamente tras la administración oral. Una única administración oral de lincomicina hidrocloreto, a dosis de aproximadamente 22,55 y 100 mg/kg de peso en cerdos, dio como resultado niveles séricos de lincomicina relacionados con 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. Se encontró que la absorción oral de lincomicina era de  $53 \% \pm 19 \%$ .

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, con niveles séricos de antibióticos no detectables 24 horas después de la administración.

Los estudios farmacocinéticos de lincomicina en cerdos muestran que la lincomicina es biodisponible cuando se administra por vía intravenosa, intramuscular o por vía oral. El promedio de la vida media de eliminación de todas las vías de administración es de 2,82 horas en cerdos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

(Cascarilla de soja)  
Parafina líquida ligera

### **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: 2 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.  
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsa multicapa de papel con capa interna de polietileno de baja densidad, sellada por cosido.  
Formato:  
Bolsa de 25 kg.

### **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**

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



**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

557 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16/11/1992

Fecha de la última renovación: 18/06/2015

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

18/06/2015

**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.**

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.