

ETIQUETA-PROSPECTO

ETIQUETA-PROSPECTO PARA FORMATOS DE 150 g y 1,5 Kg:
Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g polvo para administración en agua de bebida

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES. EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona (España)

Representante local:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g polvo para administración en agua de bebida
Espectinomicina (como espectinomicina sulfato tetrahidrato)
Lincomicina (como lincomicina hidrocloreto)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S)

Cada g contiene:

Sustancias activas

Espectinomicina (como espectinomicina sulfato tetrahidrato).....444,7 mg
Lincomicina (como lincomicina hidrocloreto).....222,0 mg

Excipientes

Benzoato sódico (E-211)10,67 mg

Polvo blanquecino

4. Forma Farmacéutica

Polvo para administración en agua de bebida

5. TAMAÑOS DE ENVASE

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 6

F-DMV-13-04

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

Bolsa de 150 g y 1,5 kg

6. INDICACIÓN (ES) DE USO

Para el tratamiento y metafilaxis de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis* y patógenos entéricos asociados (*Escherichia coli*) sensibles a la lincomicina y espectinomina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de utilizar el medicamento.

7. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en casos conocidos de disfunción hepática.

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

8. REACCIONES ADVERSAS

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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (<https://www.aemps.gob.es>).

9. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

10. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA (S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Las dosificaciones recomendadas son:

3,33 mg de lincomicina y 6,67 mg de espectinomicina /kg/día, durante 7 días. Esto equivale a 15 mg de polvo/kg/día durante 7 días.

Debe iniciarse el tratamiento tan pronto como aparezcan los primeros síntomas.

Para la preparación del agua de bebida, la tasa de incorporación del medicamento veterinario en agua dependerá del peso de los animales y el consumo diario real de agua.

Para asegurar una dosificación correcta y evitar la infradosificación, se debe determinar con la mayor precisión posible el peso medio de los animales y el consumo diario de agua.

Durante el tratamiento la única fuente de agua potable debe ser el agua de bebida medicada. El agua medicada que no haya sido consumida en 24 horas debe retirarse.

Debe prepararse suficiente agua potable medicada para cubrir solo los requerimientos diarios.

En caso de enfermedad acompañada con una disminución significativa en la ingesta de agua, puede que tenga que ser iniciado un tratamiento parenteral.

Use las siguientes indicaciones como base para el cálculo preciso de la tasa de incorporación del medicamento veterinario en el agua de bebida.

Para determinar el volumen de disolución (en litros de agua de bebida) requerido para 150 g de medicamento veterinario, use la siguiente fórmula:

$$\text{Volumen (L) para 150 g de medicamento veterinario} = \frac{10.000 \times [\text{consumo diario de agua por animal (L)}]}{\text{Peso medio de un cerdo (kg)}}$$

150 g de medicamento veterinario se corresponde con una dosis para 10.000 kg de peso por día en cerdos.

A título indicativo, la ingesta estándar de agua varía alrededor de 0,15 L / kg de peso / día. La siguiente tabla muestra el volumen de agua que se utilizará para la disolución de 150 g de medicamento veterinario.

Consumo de agua	150 g de polvo = 100 g de actividad antibiótica deben disolverse en...
0,1 L/kg peso/día	1.000 L de agua de bebida
0,15 L/kg peso/día	1.500 L de agua de bebida
0,2 L/kg peso/día	2.000 L de agua de bebida
0,25 L/kg peso/día	2.500 L de agua de bebida

11. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

12. TIEMPOS (S) DE ESPERA

Carne: Cero días.

Los animales no deben ser sacrificados para el consumo humano durante el tratamiento.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

14. ADVERTENCIA (S) ESPECIALES (S)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

En *E. coli*, una parte significativa de las cepas muestra altos valores de CMI (concentraciones mínimas inhibitorias) frente a la combinación de lincomicina y espectinomicina, y pueden ser clínicamente resistentes, aunque no se ha definido ningún valor crítico (punto de corte).

Debido a las limitaciones técnicas, la sensibilidad de *L. intracellularis* es difícil de evaluar in vitro, y no se dispone de datos sobre el grado de resistencia a la combinación de lincomicina y espectinomicina en dicha especie.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Es una buena práctica clínica basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias implicadas. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar el riesgo de desarrollo y selección de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento con macrólidos debido a la posibilidad de resistencias cruzadas.

La administración oral de preparados que contienen lincomicina solo está indicada en cerdos. No permita el acceso al agua medicada a otros animales. La lincomicina puede ocasionar severos trastornos gastrointestinales en otras especies animales.

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

Si no se observa mejoría después de 5 días, el diagnóstico debe ser reconsiderado.

Los animales enfermos tienen el apetito reducido y un patrón de consumo de agua alterado y por lo tanto, los animales gravemente afectados, pueden requerir un tratamiento parenteral.

Este polvo es sólo para administración en agua de bebida y debe disolverse antes de su administración.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a lincomicina, espectinomicina o harina de soja 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 personal aprobado, consistente en máscaras antipolvo (un respirador desechable de media máscara conforme a la norma europea EN 149 o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Lavar las manos y piel expuesta con agua y jabón inmediatamente después del uso.

Si después de la exposición aparecen síntomas tales como erupción cutánea o irritación ocular persistente, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación, lactancia y puesta:

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

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

La lincomicina se excreta en la leche.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En general, debe evitarse la mezcla con otros medicamentos.

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. No administrar con caolín o pectina, ya que impiden la absorción de la lincomicina. Si la co-administración es obligatoria, respetar un margen de dos horas entre tomas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

En caso de sobredosis accidental, el tratamiento debe interrumpirse y reiniciarse a la dosis recomendada

Incompatibilidades:

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

15. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

La lincomicina es tóxica para los organismos acuáticos (como las cianobacterias). No contamine las aguas superficiales o zanjas con el medicamento veterinario o el recipiente usado, para evitar efectos adversos en los organismos acuáticos.

16. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo de 2020

17. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades medioambientales

La lincomicina es tóxica para las especies de plantas terrestres, incluidas las especies de cultivos como las verduras crucíferas (*Brassicaceae*) y para los organismos acuáticos como las cianobacterias.

Aunque la espectinomicina no es persistente en el medio ambiente, algunos productos de degradación producidos en el medio ambiente a partir de la espectinomicina pueden clasificarse como persistentes o muy persistentes.

Formatos:

Bolsas de 150 g

Bolsa de 1,5 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

18 LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control y supervisión del veterinario.

19. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

20. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Fecha límite de utilización:....

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

Período de validez después de su disolución en agua de bebida: 24 horas.

El agua potable medicada debe renovarse o reemplazarse cada 24 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

21. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3600 ESP

22. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}