

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOTRIMEX 100 mg/ml + 50 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Sulfato de espectinomicina tetrahidrato..... 151,20 mg
(equivalente a 100 mg de espectinomicina)

Hidrocloruro de lincomicina..... 56,70 mg
(equivalente a 50 mg de lincomicina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	9 mg
Ácido clorhídrico	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución límpida incolora o ligeramente amarilla

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y perros.

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

Tratamiento de infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la asociación lincomicina / espectinomicina en:

Bovino:

- Colibacilosis causada por *Escherichia coli*.

Ovino:

- Neumonía causada por *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp.
- Colibacilosis causada por *Escherichia coli*.

Perros:

- Neumonía causada por *Pasteurella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella pneumoniae*, *Mycoplasma* spp.
- Colibacilosis: causada por *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a algún excipiente.

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

No usar en animales que padezcan infecciones preexistentes por *Monilia* spp.

Ver apartados 3.8 y 3.12.

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.

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

Este medicamento contiene lincomicina, espectinomina y alcohol bencílico que pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina, a otras lincosamidas, espectinomina, o alcohol bencílico, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto accidental, lavar el área afectada con abundante agua.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

No fumar, comer o beber mientras se maneja el medicamento veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor e irritación local ¹
---	---------------------------------------

¹Tras la administración intramuscular

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con macrólidos ni aminoglucósidos.

3.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intramuscular

Todas las especies: 10-20 mg de espectinomicina / 5-10 mg de lincomicina/kg p.v. (equivalente a 1-2 ml del medicamento veterinario/10 kg p.v.) cada 12 horas, durante 4-7 días.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Bovino y ovino:

Carne: 14 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01FF52.

4.2 Farmacodinamia

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, altera la ordenación del RNA mensajero y provoca una lectura incorrecta del código genético por el RNA de transferencia.

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 fundamentalmente bacteriostático, pero a altas concentraciones puede ser bactericida.

Asociación

La asociación de lincomicina y espectinomicina en la proporción 1:2, en virtud del efecto aditivo de sus respectivos espectros, e incluso, de un efecto sinérgico, permite cubrir un amplio espectro de actividad antimicrobiana que incluye tanto bacterias Gram (+) como Gram (-), así como micoplasmas. A la vista de los procesos señalados en el apartado de Indicaciones, se limita el espectro a los siguientes microorganismos:

Escherichia coli

Pasteurella spp.

Klebsiella pneumoniae

Bordetella bronchiseptica

Mycoplasma spp.

4.3 Farmacocinética

Espectinomicina

Después de la administración intramuscular 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 excreta por filtración glomerular y aproximadamente el 80% se puede recuperar de forma inalterada en orina durante las primeras 24-48 horas.

Lincomicina

Después de la administración intramuscular 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 intravenosa 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 fetoplacentaria. 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 excreta con la orina durante las primeras 4 horas y sobre un 14% con las heces. También se excreta en la leche.

Asociación: existe un efecto sinérgico en la asociación de lincomicina y espectinomina en la proporción de 1:2, traduciéndose en una mayor eficacia frente a distintos procesos patológicos que la que tienen por separado.

Los parámetros farmacocinéticos de la asociación prácticamente no se ven modificados, sobre todo la espectinomina, coincidiendo con los que tiene cada uno por separado.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial multidosis de vidrio incoloro tipo II, con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

SUPER'S DIANA, S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2265 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de marzo de 2011

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

06/2024

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>).