

FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOBROM solución inyectable para bovino y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Hidrocloruro de lincomicina 50 mg
(equivalente a 45,9 mg de lincomicina)
Sulfato de espectinomicina tetrahidrato 100 mg
(equivalente a 77,2 mg de espectinomicina)
Hidrocloruro de bromhexina 2,5 mg
(equivalente a 2,3 mg de bromhexina)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 7,5 mg
Metabisulfito de sodio (E 223) 1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución incolora o de color amarillo libre de partículas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por bacterias sensibles a la asociación de lincomicina-espectinomicina:

Bovino:

- Neumonía causada por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma bovis*.

Porcino:

- Neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la lincomicina, espectinomicina, bromhexina o a otros antibacterianos del grupo lincosamidas o aminociclitolos 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 apartado 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, el uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad antimicrobiana.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a alguna de las sustancias activas deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto del medicamento con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de autoinyección accidental, consulte a un médico inmediatamente 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.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, después de la administración intramuscular puede presentarse dolor e irritación local.

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

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con macrólidos ni aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: vía intramuscular.

Dosis:

Bovino y porcino: 11,47 mg de lincomicina + 19,32 mg de espectinomicina + 0,57 mg de bromhexina/kg de peso vivo/día (equivalente a 1 ml de medicamento/4 kg de p.v./día) durante 3-5 días consecutivos.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 20 ml. Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

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

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

Pueden producirse los síntomas ya mencionados en el apartado 4.6, así como alteraciones nerviosas, que se tratarán sintomáticamente.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: 15 días.

- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

-Porcino:

- carne: 15 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, combinaciones de lincomicina.

Código ATC vet: QJ01FF52

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento consiste en una asociación de dos antibióticos sinérgicos lincomicina y espectinomicina con un mucolítico (bromhexina).

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, impidiendo el acoplamiento de las moléculas del ARN de transferencia. Su actividad es de tipo bacteriostático.

La espectinomicina es un antibiótico bacteriostático. Actúa inhibiendo la síntesis proteica bacteriana, al fijarse sobre la subunidad 30S del ribosoma. Perturba la ordenación del ARN mensajero y provoca una lectura incorrecta del código genético por el ARN de transferencia. La bromhexina aumenta el volumen de secreción bronquial, modifica la estructura de las mucosustancias producidas por las células, reduce la viscosidad del mucus, y aumenta la actividad ciliar traqueobronquial. La bromhexina tiene además la capacidad de aumentar la difusión pulmonar de antibiótico y favorecer la producción local de Ig A e Ig E.

ASOCIACIÓN: Existe un efecto sinérgico en la asociación de lincomicina y espectinomicina traduciéndose en una mayor eficacia frente a infecciones respiratorias que la que tienen por separado.

La asociación de lincomicina/espectinomicina es activa frente a bacterias Gram-negativas tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumonia*, y micoplasmas (*Mycoplasma hyopneumoniae* y *M. bovis*).

La bromhexina por su parte añade un tratamiento sintomático como fluidificante y expectorante.

5.2 Datos farmacocinéticos

Lincomicina:

Tras la administración intramuscular (IM) se absorbe bien. Presenta un pico plasmático entre las 2-4 horas siguientes a la administración persistiendo concentraciones terapéuticas durante aproximadamente 6-8 horas.

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 excreta con la orina durante las primeras 4 horas y sobre un 14 % con las heces. También se excreta en la leche.

Espectinomicina:

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

Bromhexina:

En porcino tras la administración única de 0,5 mg/kg IM la C_{max} en plasma se alcanza a las 1,5 horas.

En terneros después de la administración única de 0,5 mg/kg IM la bromhexina desaparece rápidamente del sitio de inyección permaneciendo sólo un 3 % al cabo de 24 horas, la concentración en plasma aumenta durante las 10 primeras horas y permanece estable durante las 14 horas siguientes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Metabisulfito de sodio (E 223)
Hidroxiestearato de Macrogol 15
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II de color ámbar. Tapón de goma clorobutilo recubierto de teflón y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 10 viales de 250 ml

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

LABIANA Life Sciences, S. A.
C/ Venus, 26
08228 Terrassa (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3140 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 06/04/1989
Fecha de la última renovación: 1 de abril de 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2020

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.**