PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Linco-Spectin 100, 222/444,7 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos

2. Composición

Cada g contiene:

Principios activos:

Lincomicina (como lincomicina clorhidrato)	222 mg
Espectinomicina (como espectinomicina sulfato)	444,7 mg

Polvo blanco pálido.

3. Especies de destino

Porcino y pollos.

4. Indicaciones de uso

Porcino:
Para el tratamiento y metafilaxis de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis* y patógenos entéricos asociados (*Escherichia coli*) sensibles a lincomicina y espectinomicina.
Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario.

Pollos:
Para el tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* y *Escherichia coli* sensibles a lincomicina y espectinomicina, y asociados a una baja tasa de mortalidad.
Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
No usar en caso de insuficiencia hepática.
No permitir a conejos, roedores (p.ej. chinchillas, hámsteres, cobayas), caballos o rumiantes el acceso al agua o piensos que contengan lincomicina. La ingestión por estas especies puede ocasionar efectos gastrointestinales severos.
No usar en gallinas ponedoras.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

En *Escherichia 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 *Lawsoniana 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 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. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en el Resumen de las Características de Medicamento 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 y pollos. No permitir el acceso al agua medicada a otros animales. La lincomicina puede conducir a 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 el patrón de consumo de agua alterado; por lo tanto, los animales gravemente afectados pueden requerir tratamiento parenteral.

Este polvo es solo 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 individual 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 y mezclar el medicamento veterinario.

Lavar las manos y la 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Porcino:
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.

Aves en periodo de puesta:

Pollos:
No usar en aves en periodo de puesta.

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, pues compiten en la unión a su diana. 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:
En caso de sobredosis en cerdos, se puede observar un cambio en la consistencia de las heces (heces blandas y/o diarrea).
En pollos tratados a varias veces la dosis recomendada, se observó ampliación y contenido anormal del ciego.
El tratamiento es sintomático.
En caso de sobredosis accidental, el tratamiento debe interrumpirse y reiniciarse a la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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

7. Acontecimientos adversos

Pollos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Reacción alérgica[1], Reacción de hipersensibilidad[1]

[1]Requieren la suspensión del tratamiento con el medicamento veterinario. Debe implementarse un tratamiento sintomático.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Diarrea[1], Heces blandas[1] Inflamación de la piel[1,2]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Excitación, Irritabilidad Reacción alérgica[3], Reacción de hipersensibilidad[3]

Prurito, Erupción

[1]Remiten normalmente en 5-8 días sin interrumpir el tratamiento.
[2]Afectando la región perianal.
[3]Requieren la suspensión del tratamiento con el medicamento veterinario. Debe implementarse un tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Para administración en agua de bebida.

Las dosificaciones recomendadas son:

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

150 g de medicamento veterinario corresponden a una dosis para 10.000 kg de peso vivo por día en porcino.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

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

A título indicativo, la ingesta estándar de agua varía alrededor de 0,15 L/kg de peso vivo/día. La siguiente tabla muestra el volumen de agua que debe usarse 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 vivo/día	1.000 L de agua de bebida
0,15 L/kg peso vivo/día	1.500 L de agua de bebida
0,2 L/kg peso vivo/día	2.000 L de agua de bebida
0,25 L/kg peso vivo/día	2.500 L de agua de bebida

Pollos: 16,65 mg de lincomicina y 33,35 mg de espectinomicina/kg peso vivo/día, durante 7 días. Esto equivale a 75 mg de polvo/kg peso vivo/día durante 7 días.

150 g del medicamento veterinario corresponden a una dosis para 2.000 kg de peso vivo por día en pollos.

Debe iniciarse el tratamiento tan pronto como aparezcan los primeros signos clínicos.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{Volumen (L) para 150 g de medicamento veterinario} = \frac{2.000 \times [\text{consumo diario de agua por ave (L)}]}{\text{Peso vivo medio de un ave (kg)}}$$

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

Debe determinarse el peso medio de los animales y el consumo diario de agua con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta y evitar la infradosificación.

Durante el tratamiento la única fuente de agua potable debe ser el agua de bebida medicada. El agua medicada debe ser retirada cada día y reemplazada por una nueva solución.

En caso de enfermedad acompañada de 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Este polvo es solo para administración en agua de bebida y debe disolverse antes de su administración.
El agua de bebida medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el tratamiento.
El agua medicada debe ser retirada cada día y reemplazada por una nueva solución.

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

El medicamento veterinario debe usarse en base a pruebas de sensibilidad antimicrobiana. 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 diana.
El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el Resumen de las Características del Medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a lincomicina y espectinomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos de la misma clase o relacionadas, debido a la posibilidad de resistencias cruzadas.
Si no se observa mejoría después de 5 días, el diagnóstico debe ser reconsiderado.

10. Tiempos de espera

Porcino:
Carne: cero días.

Pollos:
Carne: 5 días.
No utilizar en aves que produzcan o vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.
El agua medicada que no se consuma en 24 horas, debe desecharse.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

956 ESP

Frasco blanco de polietileno de alta densidad (PEAD) que contiene 1,5 kg de polvo para uso en agua de bebida, con una tapa a presión de seguridad blanca de polietileno de baja densidad (PEBD).

Frasco blanco de polietileno de alta densidad (PEAD) que contiene 150 g de polvo para uso en agua de bebida, con una tapa a presión de seguridad blanca de polietileno de baja densidad (PEBD) con cápsula de cierre de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica