

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lincovall 220 g/kg premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Lincomicina..... 220 mg
(equivalente a 249,5 mg de hidrocloreto de lincomicina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cáscara de almendra – avellana
Parafina líquida ligera

Polvo marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

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

- Tratamiento y metafilaxis de la disentería causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensible a la lincomicina.
- Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma pneumoniae* sensible a la lincomicina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las lincosamidas o alguno de los excipientes.

No usar en caballos, conejos, hámsteres, cobayas y rumiantes, ya que produce graves alteraciones gastrointestinales.

3.4 Advertencias especiales

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

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.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a lincomicina 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:

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

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar la inhalación de polvo, así como el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el pienso medicamentoso.

Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental a la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar la zona afectada con abundante agua. Si después de la exposición aparecen síntomas, como erupción cutánea o irritación ocular persistente o síntomas respiratorios, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Enrojecimiento de la piel ¹ Irritabilidad ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea ² Inflamación del ano y/o vulva ^{2,3} Irritación del ano y/o vulva ²

¹ Estos signos disminuyen en los 5 a 8 días posteriores a la interrupción del tratamiento.

² Estos síntomas suelen ser transitorios.

³ Leve.

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 los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con eritromicina y otros antibacterianos que actúan uniéndose a la subunidad 50S de los ribosomas de la célula bacteriana, pues se ha descrito antagonismo entre ellos.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

Disentería: 4,4 mg de lincomicina (hidrocloruro)/kg de peso vivo/día, durante 3 semanas o hasta la remisión de los síntomas (equivalente a 20 mg del medicamento veterinario/kg p.v/día).

Neumonía enzoótica: 8,8 mg de lincomicina (hidrocloruro)/kg de peso vivo/día, durante 3 semanas o hasta la remisión de los síntomas (equivalente a 40 mg del medicamento veterinario/kg pv/día).

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

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de lincomicina en pienso.

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

$$\frac{\text{mg del medicamento veterinario}}{\text{kg p.v./día}} \times \frac{\text{peso vivo medio (kg)}}{\text{de los animales a tratar}} = \frac{\text{mg del medicamento veterinario}}{\text{por kg de pienso}}$$

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase.

Durante la granulación, se aconseja mantener una temperatura inferior a 70° C.

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

En caso de sobredosificación pueden aparecer, de forma exacerbada, los síntomas descritos en el apartado 3.6.

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.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 6 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01FF02

4.2 Farmacodinamia

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. Posee un efecto bacteriostático, pero a altas concentraciones puede ser bactericida.

Es activo frente al agente causal primario de la disentería porcina: *Brachyspira hyodysenteriae*. También es activo frente a *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Farmacocinética

Cuando se administra la lincomicina vía oral a cerdos tiene una biodisponibilidad del 53% aproximadamente. 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. Tiene baja unión a proteínas plasmáticas (menos del 4%).

Se metaboliza en el hígado, alcanzándose altas concentraciones en la bilis. Aproximadamente un 40% de la dosis se excreta con las heces, aunque en un pequeño porcentaje (5-10%) se excreta de forma activa con la orina. También se excreta en la leche.

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 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel de 4 capas con capa interior de polietileno de alta densidad. El cierre se realiza por cosido.

Formato:

Bolsa de 25 kg

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

MEVET S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2663 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

31 de octubre de 2012

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

04/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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