

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Lyncoo 400 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Lincomicina 400 mg
(equivalente a 453,6 mg de lincomicina hidrocloreto)

Polvo fino de color blanco.

3. Especies de destino

Porcino y pollos

4. Indicaciones de uso

Porcino:

Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.
La presencia de la enfermedad en el grupo se debe confirmar antes de utilizar el medicamento veterinario.

Pollos:

Tratamiento y metafilaxis de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens*.
La presencia de la enfermedad en el grupo se debe confirmar antes de utilizar el medicamento veterinario.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No administrar y no permitir el acceso al agua que contenga lincomicina a conejos, hámsteres, cobayas, chinchillas, caballos o rumiantes ya que les podría producir trastornos intestinales graves.
No usar en casos de resistencia conocida a las lincosamidas.
No usar en casos de insuficiencia hepática.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales

El consumo de agua de bebida medicada puede variar en función de la gravedad de la enfermedad. En caso de un consumo de agua insuficiente, los cerdos deberán ser tratados por vía parenteral.
Se ha demostrado resistencia cruzada entre lincomicina y diferentes antibióticos incluidos otras lincosamidas, macrólidos y estreptograminas B. El uso del medicamento veterinario se debe considerar cuidadosamente si las pruebas de sensibilidad han mostrado resistencia a las lincosamidas, los macrólidos y la estreptogramina B, ya que su eficacia puede verse reducida.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en pruebas de sensibilidad del(los) patógeno(s) objetivo. La sensibilidad de *Mycoplasma hyopneumoniae* a los agentes antimicrobianos es difícil de determinar *in vitro* debido a limitaciones técnicas. Además, no se dispone de valores críticos clínicos para *M. hyopneumoniae* ni para *C. perfringens*. Por lo tanto, en caso de no ser posible, el tratamiento debe fundamentarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel de la granja o a nivel local o regional. El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Debe utilizarse un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran que este enfoque podría ser eficaz.

El uso repetido o prolongado se debe evitar mejorando la gestión de la granja y las prácticas de higiene. Los medicamentos veterinarios antimicrobianos solo se deben utilizar para metafilaxis si el riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa en el grupo es alto y cuando no se disponga de otras alternativas más adecuadas.

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

Este medicamento veterinario contiene lincomicina y lactosa monohidrato, que pueden provocar reacciones alérgicas en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina o a otras lincosamidas, o a la lactosa monohidrato, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe tener cuidado en no levantar polvo y no inhalarlo.

Se debe evitar el contacto con la piel y los ojos.

Al manipular o mezclar el medicamento veterinario, se debe usar un equipo de protección individual formado por una mascarilla antipolvo aprobada (media mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN140 con un filtro que cumpla con la EN143), guantes y gafas de seguridad. En caso de que aparezcan síntomas respiratorios tras la exposición, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia.

En caso de contacto accidental con la piel, ojos o mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante.

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

Lavar las manos y la piel que se haya visto expuesta con agua y jabón inmediatamente después de usar el medicamento veterinario.

No comer, beber o fumar mientras se está manipulando el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta.

Los estudios de laboratorio realizados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, aunque sí se ha referido toxicidad para el feto.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Puede existir antagonismo entre la lincomicina y macrólidos como la eritromicina y otros antibióticos bactericidas; por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante debido a la unión competitiva en la subunidad ribosomal 50S de la célula bacteriana.

La biodisponibilidad de la lincomicina puede verse reducida en presencia de antiácidos gástricos o carbón activo, pectina o caolín.

La lincomicina puede potenciar los efectos neuromusculares de los anestésicos y los relajantes musculares.

Sobredosificación:

Una dosis de más de 10 mg de lincomicina por kg de peso vivo puede provocar diarrea y heces blandas en cerdos. En caso de sobredosificación accidental, se debe interrumpir el tratamiento y reiniciarlo a la dosis recomendada. No existe un antídoto específico, el tratamiento es sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con otros medicamentos veterinarios.

Este medicamento veterinario se puede administrar en agua de bebida que contenga peróxido de hidrógeno a una concentración máxima de 35 ppm, pero no se debe administrar en agua de bebida clorada ya que la lincomicina se degrada muy rápidamente en presencia de cloro.

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Irritabilidad ^{1, 2} Diarrea ³ Reacción de hipersensibilidad, edema anal (inflamación) ^{3, 4} Enrojecimiento de la piel ¹
---	--

¹ Estas condiciones, normalmente remiten en 5-8 días, sin necesidad de interrumpir el tratamiento con lincomicina.

² Comportamiento irritable leve.

³ En los 2 primeros días tras el inicio del tratamiento.

⁴ Leve

Pollos:

Ninguno conocido.

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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

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

Administración en agua de bebida.

Las dosis recomendadas son:

Porcino:

Neumonía enzoótica: 10 mg de lincomicina por kg de peso vivo (correspondientes a 25 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) durante 21 días consecutivos.

Pollos:

Enteritis necrótica: 5 mg de lincomicina por kg de peso vivo (correspondientes a 12,5 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) durante 7 días consecutivos.

A fin de asegurar la dosis correcta, el peso de los animales se debe determinar con la mayor precisión posible.

El consumo de agua medicada depende del estado clínico de los animales. En consecuencia, a fin de obtener la dosis correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de lincomicina en agua. Se recomienda utilizar un equipo de pesaje correctamente calibrado. El consumo de agua se debe monitorizar con frecuencia.

En función de la dosis recomendada y el número y el peso de los animales que se van a tratar, la concentración diaria exacta del medicamento veterinario se calculará mediante la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario}}{\text{/ kg de peso vivo al día}} \times \frac{\text{peso vivo medio (kg) de los animales que se van a tratar}}{\text{consumo medio diario de agua (l/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

9. Instrucciones para una correcta administración

Comprobar que el medicamento veterinario se ha disuelto completamente.

La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua blanda/dura es de 50 g/l a 20 °C y 15 g/l a 5 °C.

Para soluciones madre y cuando se utiliza un dosificador, tener cuidado de no exceder la solubilidad máxima que se puede alcanzar en las condiciones dadas. Ajustar el caudal de la bomba dosificadora según la concentración de la solución madre y el consumo de agua de los animales que van a recibir el tratamiento.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida para los animales durante todo el tratamiento.

La cantidad diaria se debe añadir al agua de bebida de forma que toda la medicación se consuma en 24 horas. El agua de bebida medicada debe ser fresca y prepararse cada 24 horas. No debe haber ninguna otra fuente de agua de bebida disponible.

Una vez finalizado el tratamiento, el sistema de suministro de agua se debe limpiar adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo.

Respecto a la compatibilidad del biocida, consulte la sección "Incompatibilidades principales".

10. Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 1 día.

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 utilizar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario:

Sobre de 150 g: 7 días.

Bolsas de 1 kg y 5 kg: 21 días.

Periodo de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la lincomicina podría resultar peligrosa para los organismos acuáticos.

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

4456 ESP

Sobre de 150 g

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 5 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

ENDECTOVET EOOD

108 Mihail Takev Street

4550 Peshтера

Bulgaria

Fabricante responsable de la liberación del lote:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francia

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Amberes

Bélgica
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

17. Información adicional

Propiedades medioambientales:

Se sabe que la lincomicina es tóxica para las plantas terrestres, las cianobacterias y las bacterias del agua freática.