

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOMICINA 150 mg/g GANADEXIL POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Lincomicina (hidrocloruro)..... 150 mg

Excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Tratamiento de la disentería causada por microorganismos sensibles a la lincomicina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la lincomicina o a algún excipiente.

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

No usar en animales con disfunción renal o hepática.

No usar en casos de infecciones micóticas sistémicas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua, así como durante la administración a los animales. Tomar las precauciones específicas siguientes:

- Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al agua.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producir diarreas y tumefacción anal; además pueden presentarse enrojecimiento de la piel y excitación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Porcino: 8,4 mg de lincomicina /kg p.v. (Equivalente a 56 mg de medicamento/kg p.v.) al día durante un máximo de 10 días.

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de lincomicina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

$$\text{mg de medicamento por litro de agua de bebida} = \frac{\text{mg medicamento/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}}$$

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

En caso de sobredosificación, pueden aparecer de forma exacerbada los signos clínicos descritos en el apartado de reacciones adversas.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 6 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, lincosamidas.
Código ATCvet: QJ01FF02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La lincomicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas. Actúa inhibiendo la síntesis de las proteínas bacterianas al unirse a la subunidad 50 S del ribosoma, impidiendo el acoplamiento de las moléculas del ARN de transferencia.

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

La resistencia frente a la lincomicina es del tipo multiestadio lento. No se ha demostrado resistencia transferida por plásmidos. Presenta resistencia cruzada completa con la clindamicina y parcial con la eritromicina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración por vía oral, se absorbe entre el 20 – 35 % de la dosis. Presenta un pico plasmático entre las 2 – 4 horas siguientes a la administración, persistiendo concentraciones detectables durante aproximadamente 12 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 un 40 % de la dosis se excreta con las heces, aunque un pequeño porcentaje (5 – 10 %) se excreta de forma activa con la orina. También se excreta en la leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aroma lácteo

Sílice coloidal anhidra
Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades

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: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de un film complejo compuesto por una capa exterior de poliéster, una intermedia de aluminio y una interior de polietileno de baja densidad lineal que es la que está en contacto con el medicamento. El cierre es por termosoldadura.

Formato:

Bolsa de 1 kg.

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

INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España
Tel.: +34 934 706 270
Fax: +34 933 727 556
e-mail: invesa@invesa.eu

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

480 ESP

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

Fecha primera autorización: 15 de julio de 1992
Fecha de la última renovación: 15 de enero de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

15 de enero de 2015

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.**