

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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 CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Benzoato de sodio
Lactosa

Polvo blanco pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino y pollos.

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

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 tasa de mortalidad baja.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario.

3.3 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.

3.4 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 *Lawsonia 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.

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. 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 del 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 ocasionar 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

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

¹Requieren 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

¹Remiten normalmente en 5-8 días sin interrumpir el tratamiento.

²Afectando la región perianal.

³Requieren 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. 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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 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.

3.9 Posología 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 espectinomina/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 espectinomina/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.

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:

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

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

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 que no haya sido consumida en 24 horas debe desecharse.

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.

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

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.

En caso de sobredosis accidental, el tratamiento debe interrumpirse y reiniciarse a la dosis recomendada.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino:

Carne: cero días.

Pollos:

Carne: 5 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01FF52

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario es una combinación de dos antibióticos, lincomicina y espectinomina, teniendo un espectro de acción complementario.

Lincomicina

La lincomicina es activa frente a bacterias gram-positivas, algunas bacterias gram-negativas anaerobias y micoplasmas. Tiene poca o ninguna acción frente a bacterias gram-negativas, como *Escherichia coli*.

Espectinomina

La espectinomomicina es un antibiótico del grupo de los aminociclitolos derivado del *Streptomyces spectabilis*, tiene actividad bacteriostática y es activo frente a *Mycoplasma* spp. y algunas bacterias gram-negativas, como *Escherichia coli*.

El mecanismo por el que la espectinomomicina administrada por vía oral actúa sobre los patógenos a nivel sistémico, a pesar de su escasa absorción, no se conoce completamente, y podría basarse parcialmente en los efectos indirectos sobre la flora intestinal.

En *Escherichia coli* la distribución de los valores de CMI parece ser bimodal, con un número significativo de cepas que muestran valores altos de CMI. Esto podría corresponder, en parte, a la resistencia natural (intrínseca).

Los estudios *in vitro*, así como los datos de eficacia clínica, muestran que la combinación de lincomomicina y espectinomomicina es activa frente a *Lawsonia intracellularis*.

Debido a las limitaciones técnicas, la sensibilidad de *Lawsonia intracellularis* es difícil de evaluar *in vitro*, y no se dispone de datos sobre el grado de resistencia en dicha especie.

4.3 Farmacocinética

Lincomomicina

En cerdos, la lincomomicina se absorbe rápidamente tras la administración oral. Una única administración oral de lincomomicina hidrocloreuro, a dosis de, aproximadamente, 22, 55 y 100 mg/kg de peso vivo en porcino, dio como resultado niveles séricos de lincomomicina relacionados con la dosis, detectados durante 24-36 horas después de la administración. Se observaron niveles séricos máximos a las 4 horas después de la dosificación. Se observaron resultados similares después de dosis orales únicas de 4,4 y 11,0 mg/kg de peso vivo en porcino. Los niveles fueron detectables durante 12 a 16 horas, con niveles de concentración máximos a las 4 horas. Para determinar la biodisponibilidad, se administró a los cerdos una dosis oral única de 10 mg/kg peso vivo. Se determinó que la absorción oral de lincomomicina era de $53\% \pm 19\%$.

La administración repetida a porcino de dosis orales diarias de 22 mg de lincomomicina/kg de peso vivo durante 3 días, no mostró acumulación de lincomomicina, con niveles séricos de antibiótico no detectables 24 horas después de la administración.

Los estudios farmacocinéticos de lincomomicina en porcino muestran que la lincomomicina es biodisponible cuando se administra por vía intravenosa, intramuscular u oral. El promedio de la vida media de eliminación de todas las vías de administración es de 2,82 horas en porcino.

En pollos tratados con el medicamento veterinario en agua de bebida a la dosis de 50 mg/kg de peso vivo de actividad total (en una proporción de 1:2 lincomomicina:espectinomomicina) durante siete días consecutivos, la C_{max} después de la primera toma de agua medicada se calculó fue de 0,0631 $\mu\text{g/ml}$. La C_{max} se dio a las 4 horas después de la introducción del agua medicada.

Espectinomomicina

Estudios realizados en varias especies animales han demostrado que la espectinomomicina experimenta una absorción limitada desde el intestino (menos de 4-7%), tras la administración oral. La espectinomomicina muestra una baja unión a proteínas y es poco liposoluble.

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: 5 años.

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

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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.

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

Zoetis Spain, SL

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

956 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/01/1995

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

08/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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