

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Linco-Spectin 50 mg/ml + 100 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Lincomicina..... 50 mg
(equivalente a 56,7 mg de hidrocloreuro de lincomicina)

Espectinomicina 100 mg
(equivalente a 151,2 mg de sulfato de espectinomicina tetrahidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E-1519)	9 mg
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución de incolora a ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino, bovino, ovino y perros.

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

Porcino: Disentería porcina.
Neumonía enzoótica.
Artritis infecciosa.

Bovino: Neumonía.

Ovino: Neumonía.

Perros: Neumonía.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en caballos, ya que la lincomicina produce colitis hemorrágica y diarrea con resultados graves.

No usar en animales con disfunción renal o hepática.

No usar en casos de infecciones micóticas sistémicas.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

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 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, espectinomycinina y alcohol bencílico que pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los principios activos o de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto del medicamento con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte a un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino, bovino, ovino y perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica ¹ , Reacción de hipersensibilidad ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación en la zona de inyección, Dolor en la zona de inyección

¹ Si se produce una reacción de este tipo, debe interrumpirse el tratamiento y aplicarse 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante toda la gestación ni en la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La combinación de lincosamidas y macrólidos es antagónica debido a la unión competitiva por el sitio de unión.

La combinación con anestésicos puede tener como consecuencia el bloqueo neuromuscular.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Porcino: 10 mg de espectinomicina + 5 mg de lincomicina/kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg de p.v.), debe repetirse a intervalos de 24 horas durante 3-7 días.

Bovino: 10 mg de espectinomicina + 5 mg de lincomicina /kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg p.v.) dos veces al día el primer día, seguido de una dosis al día durante 2- 4 días.

Ovino: 10 mg de espectinomicina + 5 mg de lincomicina/kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg p.v.) una vez al día durante 3 días.

Perros: 20 mg de espectinomicina + 10 mg de lincomicina/kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento/5 kg p.v.) puede repetirse con un intervalo de 12-24 horas, durante 3-7 días consecutivos según la respuesta clínica.

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

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

En general a dosis 3 veces la dosis terapéutica el único síntoma que presenta es la irritación local.

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

Bovino y ovino:

Carne: 14 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino:

Carne: 14 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01FF52.

4.2 Farmacodinamia

El medicamento es una combinación de dos antibióticos, lincomicina y espectinomicina, teniendo un espectro de actividad complementaria.

Lincomicina:

La lincomicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas, derivado de *Streptomyces lincolnensis* que inhibe la síntesis de proteínas. La lincomicina se une a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano cerca del centro de transferencia peptídico e interfiere con el proceso de alargamiento de la cadena peptídica mediante la inhibición de la formación de la subunidad 50S y estimulando la disociación péptido-ARNribosomal.

La lincomicina es activa frente a bacterias Gram-positivas y algunas bacterias Gram-negativas anaerobias (tales como *Brachyspira hyodysenteriae*) y micoplasmas. Tiene poca o ninguna acción frente a bacterias Gram-negativas tales como *Escherichia coli*.

Mientras que las lincosamidas se consideran generalmente agentes bacteriostáticos, la actividad depende de la sensibilidad del organismo y la concentración del antibiótico. La lincomicina puede ser tanto bactericida como bacteriostática.

La resistencia a la lincomicina frecuentemente es conferida por factores plasmídicos (genes erm) que codifican para metilasas modificando el sitio de la unión ribosómico y frecuentemente conduce a una resistencia cruzada a otros antimicrobianos del grupo MLSb.

Sin embargo, el mecanismo más frecuente en *B. hyodysenteriae* y micoplasmas es la alteración del sitio de unión a través de eventos mutacionales (resistencia cromosómica). También se ha descrito la resistencia a la lincomicina mediada por bombas de flujo o mediante la inactivación de enzimas. A menudo existe una resistencia cruzada completa entre la lincomicina y la clindamicina.

La resistencia a la lincomicina se puede desarrollar en *B. hyodysenteriae* y la mayoría de los aislamientos estudiados muestran disminución de la susceptibilidad *in vitro*.

Espectinomicina:

La espectinomicina es un antibiótico del grupo de los aminociclitoles derivado de *Streptomyces spectabilis* y actúa inhibiendo la síntesis proteica bacteriana, al fijarse sobre la subunidad 30S del ribosoma. Perturba la ordenación del RNA mensajero y provoca una lectura incorrecta del código genético por el RNA de transferencia.

Tiene una actividad bacteriostática y es activa frente a *Mycoplasma* spp.

4.3 Farmacocinética

Lincomicina

Tras la administración intramuscular (IM) se absorbe bien. Presentan un pico plasmático entre las 2-4 horas siguientes a la administración persistiendo concentraciones terapéuticas durante aproximadamente 6-8 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 el 30 % de la dosis se excreta con la orina durante las primeras 4 horas y sobre un 14 % con las heces. También se excreta en la leche.

Espectinocimina

Tras la administración IM se absorbe rápidamente, y alcanza las concentraciones máximas sanguíneas en un plazo de 20 minutos, manteniéndose concentraciones detectables durante 12 horas.

Penetra poco en los tejidos y su distribución es fundamentalmente extracelular.

Se excreta por filtración glomerular y aproximadamente el 80 % se puede recuperar de forma inalterada en orina durante las primeras 24-48 horas.

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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I, con tapón de goma de butilo.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml.

Caja con 10 viales de 50 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 10 viales de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 10 viales de 250 ml.

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la lincomicina y la espectinomicina podrían resultar peligrosas para los peces y otros 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S. L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

559 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

16/11/1992

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>).