

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCEX SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Espectinomicina (sulfato tetrahidrato) . 100 mg

Lincomicina (hidrocloruro) 50 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)..... 9 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución límpida e incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes), porcino y perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la asociación de lincomicina y espectinomicina:

Bovino (terneros prerrumiantes):

- Neumonía causada por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma bovis*.

Porcino:

- Neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
- Neumonía causada por *Mycoplasma suis*.

Perros:

- Infecciones de las vías respiratorias altas causadas por *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus β -hemolíticos* y *Mycoplasma spp*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la lincomicina, espectinomicina o a otros antibacterianos del grupo lincosamidas o aminociclitolos y/o a alguno de sus excipientes.

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

No usar en animales que padezcan infecciones preexistentes por *Monilia* spp.

Ver apartado 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a alguna de las sustancias activas deberán evitar todo contacto con el medicamento.

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

Lavar las manos después de su uso.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Si esto ocurre, lavar el área afectada con abundante agua.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y mostrar el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos, o dificultad respiratoria, son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, después de la administración intramuscular, puede presentarse dolor e irritación local.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con macrólidos ni aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía intramuscular.

Porcino, bovino y perros: 10 mg de lincomicina + 20 mg de espectinomicina/kg p.v. (equivalente a 2 ml de medicamento/10 kg de peso vivo/día), durante 3-5 días consecutivos. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

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

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

4.11 Tiempos de espera

Carne: 21 días.

Leche:

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Lincomicina, combinaciones.

Código ATCvet: QJ01FF52

5.1 Propiedades farmacodinámicas

ESPECTINOMICINA: La espectinomicina es un antibacteriano bacteriostático; algunos autores lo incluyen dentro del grupo de los aminoglucósidos, mientras que otros lo consideran independiente de este grupo, debido a que tiene una estructura química diferente a estos, aunque su mecanismo de acción y espectro bacteriano es bastante semejante. 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.

LINCOMICINA: Antibacteriano del grupo de las lincosamidas. Presenta un mecanismo de acción y un espectro bacteriano muy semejante al de los macrólidos. Actúa inhibiendo la síntesis de las proteínas bacterianas al unirse a la subunidad 50S del ribosoma, impidiendo el acoplamiento de las moléculas del RNA de transferencia.

Es primariamente bacteriostático, pero a altas concentraciones puede ser bactericida.

ASOCIACIÓN: Existe un efecto sinérgico en la asociación de lincomicina y espectinomicina en la proporción de 1:2, traduciéndose en una mayor eficacia frente a distintos procesos patológicos que la que tienen por separado.

Espectro de acción:

La asociación de lincomicina y espectinomicina es activa frente a bacterias Gram-negativas tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* y Gram-positivas tales como *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus* β -hemolíticos, así como micoplasmas tales como *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma bovis* y *Mycoplasma suis*.

5.2 Datos farmacocinéticos

ESPECTINOMICINA:

Después de la administración intramuscular (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.

LINCOMICINA:

Después de la administración intramuscular (IM) se absorbe bien. Presenta 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.

ASOCIACIÓN: Los parámetros farmacocinéticos de la asociación prácticamente no se ven modificados, sobre todo, la espectinomicina, coincidiendo con los que tienen cada uno por separado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)

Hidróxido de sodio

Ácido clorhídrico concentrado

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno translúcido con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio tipo FLIP-OFF.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 1 vial de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols Km 4.1
Riudoms (43330)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2627 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 17 de septiembre de 2012

Fecha de la última renovación: 13 de febrero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2023

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.**