

LINCOMICINA 150 GANADEXIL

Polvo oral
Ficha Técnica



LIVISTO

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company

SUMARIO DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOMICINA 150 GANADEXIL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contienen:

Sustancia activa:

Lincomicina (hidrocloruro).....150 mg

Excipientes:

Excipiente, c.s.....1 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino y aves.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Tratamiento y control de disenterías y neumonía enzoótica (micoplásmica).

Aves: Tratamiento de enteritis necrótica.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con historial de hipersensibilidad a la lincomicina.

No usar en caballos, ya que produce colitis hemorrágica y diarrea con resultados fatales.

No usar en animales que padezcan infecciones preexistentes por *Monilia* spp. No usar en conejos, hámsteres y rumiantes en general, ya que es muy tóxica y produce graves alteraciones gastrointestinales.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

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 puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento con macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

En animales con alteración renal o hepática, disminuir la dosis o aumentar el intervalo de aplicación.

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producir diarreas y tumefacción anal.

Puede presentarse enrojecimiento de la piel y excitación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración conjunta con bebidas (excepto agua) y edulcorantes artificiales disminuye la absorción intestinal hasta un 50%.

No usar con antibióticos macrólidos o cloranfenicol.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Porcino:

En pienso:

- Control y tratamiento de la neumonía enzoótica: 1500 g de LINCOMICINA 150 GANADDEXIL/Tn pienso, durante 3 semanas.
- Control de la disentería porcina: 300 g de LINCOMICINA 150 GANADDEXIL/Tn de pienso.
- Tratamiento de la disentería porcina: 750 g de LINCOMICINA 150 GANADDEXIL/Tn de pienso, durante 3 semanas.

Se recomienda hacer una dilución previa para incorporar al pienso en proporción no inferior a 2 kg/Tn.

En agua:

- Disentería: 56 – 67 mg de LINCOMICINA 150 GANADDEXIL/kg de peso vivo y día durante 10 días.
- Neumonía enzoótica: 750 g de LINCOMICINA 150 GANADDEXIL/1000 L de agua de bebida durante 3 semanas.

Aves:

En agua. 113 g de LINCOMICINA 150 GANADEXIL/1000 L de agua de bebida durante 7 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.

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

Aparecen de forma exacerbada los síntomas descritos en los efectos secundarios. En caso de sobredosis administrar tratamiento sintomático.

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. 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.

La lincomicina es un antibiótico bacteriostático a dosis normales y bactericida a dosis elevadas.

Es activo principalmente frente a microorganismos Gram-positivos y *Mycoplasma* spp:

Staphylococcus aureus

Streptococcus spp. (cepas β -hemolíticas)

Streptococcus viridans

Clostridium tetani

Clostridium perfringens

Erysipelothrix rhusiopathiae

Leptospira spp.

Mycoplasmas

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

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración por vía oral, se absorbe alrededor de un 20 – 35% de la dosis administrada. Presenta un pico plasmático entre las 2 – 4 horas siguientes a la administración, permaneciendo 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 elimina con las heces, aunque un pequeño porcentaje (5 – 10%) se elimina de forma activa con la orina. También se elimina en la leche.

En pollos se administró lincomicina hidrocloreuro en agua de bebida a un nivel de aproximadamente 34 mg/L (5,1 – 6,6 mg/ kg p.v.) durante siete días. Los metabolitos comprendían más del 75% del total de residuos en el hígado. La lincomicina no metabolizada disminuyó a una vida media ligeramente más

rápida ($t_{1/2} = 5,8$ horas) que el residuo total. La lincomicina y un metabolito desconocido comprendieron $> 50\%$ del residuo muscular en cero horas. Los excrementos contenían principalmente lincomicina no metabolizada (60 – 85%) durante el tratamiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de su incorporación en el agua de bebida: 24 horas.

Periodo de validez después de su incorporación en el pienso: 1 mes.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre termosellado de un film complejo compuesto por una capa exterior de poliéster, una intermedia de aluminio y una interior de polietileno de baja densidad.

La identificación del producto se realiza mediante una etiqueta autoadhesiva situada en un lateral del envase.

Envases 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

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona, España