



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

I B 1. Denominación comercial y especie de destino

Linco-Spectin 44
Ganado porcino.

I B 2. Composición cualitativa y cuantitativa

2.1 Composición cualitativa:

Principio (s) activo(s)

Lincomicina clorhidrato
Espectinomicina sulfato

Otros componentes

Aceite mineral
Cascarilla de soja

2.2 Composición cuantitativa:

Cada Kg contiene:

Principio(s) activo(s)

Lincomicina clorhidrato 22 g
(equivalente a Lincomicina base)

Espectinomicina sulfato 22 g
(equivalente a Espectinomicina base)

Otros componentes

Aceite mineral 10 g
Cascarilla de soja c.s. hasta 1000 g

I B 3. Forma farmacéutica

Premezcla medicamentosas

I B 4. Propiedades farmacológicas y farmacocinéticas

Espectinomicina: La espectinomicina es un antibiótico 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 éstos 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.

Es activo frente a gérmenes Gram (+) y Gram (-) así como frente a micoplasmas:

Salmonella spp.

Pasteurella multocida

Escherichia coli

Mycoplasmas.

Después de la administración oral se absorbe poco desde el tracto gastrointestinal, y alcanza las concentraciones máximas sanguíneas en 1 hora. Penetra poco en los tejidos y su distribución es fundamentalmente extracelular.

La transformación metabólica es muy limitada. Se elimina por filtración glomerular y aproximadamente el 80% se puede recuperar de forma inalterada en orina durante las primeras 24 -48 horas.

Lincomicina: 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 las subunidad 50S del ribosoma, impidiendo el acoplamiento de las moléculas del RNA de transferencia.

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

Es activo fundamentalmente frente a gérmenes Gram (+) y micoplasmas:

Staphylococcus aureus

Streptococcus spp. (cepas β -hemolíticas)

Str. viridans

Clostridium tetani

Cl. perfringens

Erysipelothrix rhusiopathiae

Leptospira spp

Mycoplasmas

Después de la administración oral se absorbe entre el 20 – 35% de la dosis. Presentan un pico plasmático entre 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 alcanzan 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 eliminan en la leche.

Asociación: Existe un efecto sinérgico en la asociación de lincomicina y espectinomicina en la proporción de 1:1 y 1:2, traduciéndose en una mayor eficacia frente a distintos procesos patológicos (disentería porcina) que la que tiene por separado.

Los parámetros farmacocinéticos de la asociación no se ven modificados, coincidiendo con los que tienen cada uno de los principios activos por separado.

I B 5. Datos clínicos

5.0 Especies a las que va destinado el medicamento

Cerdos

5.1 Indicaciones terapéuticas y especies de destino.

Ganado porcino:

Linco-Spectin 44 está indicado en el ganado porcino para la prevención y tratamiento de la disentería vibriónica.

Tratamiento de la enteropatía proliferativa crónica -ileitis- asociada a *Lawsonia intracellularis*.

Control de la neumonía enzoótica.

Colibacilosis.

5.2 Contraindicaciones

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a la lincomicina o a la espectinomicina.

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

No administrar a animales que padezcan infecciones preexistentes por *Monilla* spp.

No administrar a conejos, hámsters y rumiantes en general ya que la lincomicina es muy tóxica y produce graves alteraciones gastrointestinales.

5.3 Efectos secundarios

Pueden presentarse diarreas y tumefacción anal, además de enrojecimiento de la piel y excitación.

5.4 Precauciones especiales para su utilización

Linco-Spectin 44 debe mezclarse perfectamente con el pienso para asegurar su distribución homogénea.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia

No administrar a hembras gestantes o en lactación.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con macrólidos ni aminoglucósidos.

5.7 Posología y modo de administración

Para la prevención y tratamiento de la disentería vibriónica, el control de la neumonía enzoótica y el tratamiento de la colibacilosis: 22-44 mg de lincomicina + 22-44 mg de espectinomicina/kg de pienso (equivalente a 1 kg-2 kg de Linco-Spectin 44/Tm de pienso) durante 21 días.

Para el tratamiento y control de la enteropatía proliferativa crónica (ileitis) asociada a *Lawsonia intracellularis*: 88 mg de actividad combinada/kg de pienso (equivalente a 2 kg de Linco-Spectin 44/Tm de pienso) durante 21 días.

Cuando sea necesario, hacer una dilución previa para incorporar al pienso en proporción no inferior a 2 Kg/Tm

5.8 Sobredosificación

Aparecen de forma acentuada los síntomas descritos en efectos secundarios.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

No precisa.

5.10 Tiempo de espera

Carne: Suprimir la administración de Linco-Spectin^R 44: 2 días antes del sacrificio de los animales.

5.11 Precauciones especiales para las personas.

Evitar el contacto con la piel y mucosas. Usar guantes, gafas y mascarilla durante la incorporación y manipulación de las premezclas.

I B 6. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

6.1 Incompatibilidades

No se han descrito

6.2 Período de validez

Linco-Spectin 44: 5 años (60 meses)

En piensos compuestos: 3 meses

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.
El saco una vez abierto debe guardarse en lugar seco.

6.4 Naturaleza y contenido de los recipientes

El producto se empaqueta en el siguiente tipo de envase:

- Bolsa de aluminio y polietileno.

Interior: Polietileno
Aluminio
Poliéster

- Bolsa de papel con varias capas

Interior: 1 bolsa de polietileno
2 capas de papel kraft
1 capa de papel blanco.

6.5 Nombre y dirección del que posee la autorización de comercialización

PFIZER, S.L.
Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
ESPAÑA

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 560 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 16 de noviembre de 1992
- Última revisión del texto: 08 de abril de 2011
- Condiciones de dispensación: Con prescripción veterinaria