



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LÍNCOSAN

2- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Lincomicina (hidrocloruro)	4,4 g
Salvado de trigo	c.s.p. 100 g

3- FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

4. DATOS CLÍNICOS

Clasificación terapéutica: QJ01FF02: lincomicina

4.1. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO EL MEDICAMENTO

Porcino

4.2. INDICACIONES DE USO, CON MENCIÓN DE LAS ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO EL MEDICAMENTO

Tratamiento de la disentería porcina

Tratamiento y control de la neumonía ezoótica

(*) Siempre que estén producidas por cualquiera de los gérmenes citados anteriormente.

4.3. CONTRAINDICACIONES

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

4.4. ADVERTENCIAS PARTICULARES SEGÚN LA ESPECIE ANIMAL

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

No administrar a caballos ya que produce colitis hemorrágica y diarrea con resultados fatales.

No administrar a animales que padezcan enfermedades preexistentes por Monilia spp.

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

4.5. PRECAUCIONES PARTICULARES DE EMPLEO, INCLUIDAS LAS PRECAUCIONES ESPECÍFICAS QUE DEBERÁ TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL MEDICAMENTO A LOS ANIMALES

Mezclar bien con el pienso para asegurar una mezcla homogénea. Evitar el contacto con piel y mucosas. Usar guantes y mascarilla durante la incorporación y manipulación de la premezcla.

4.6. REACCIONES ADVERSAS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

Puede producir diarreas y tumefacción anal; además pueden presentarse enrojecimiento de la piel y excitación.

4.7. USO DURANTE LA GESTACIÓN, LACTANCIA O PUESTA

No administrar a hembras en gestación ni en lactación.

4.8. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No administrar con antibióticos macrólidos ni cloranfenicol.

4.9. POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

PORCINO

Disentería:

- Tratamiento y control: 110 g de lincomicina/Tm pienso (equivalente a 2,5 kg de Lincosán/Tm de pienso) durante tres semanas o hasta la remisión de los síntomas, seguido de 44 g de lincomicina/Tm (equivalente a 1 kg de Lincosán/Tm pienso) durante cuatro semanas.

- Control: 44 g de lincomicina/Tm (equivalente a 1 kg de Lincosán/Tm pienso) antes de la aparición de los síntomas o después del tratamiento.

Neumonía enzoótica:

- Tratamiento: 220 g/Tm (equivalente a 5 kg de Lincosán/Tm pienso) durante tres semanas o hasta la remisión de los síntomas.



Para la dosis de 1 kg/Tm de pienso debe realizarse una dilución previa con salvado de trigo. La dilución sería de 1 kg de salvado de trigo para cada kg de premezcla. Esta dilución se realiza en una mezcladora durante 20 minutos. Para la incorporación en el pienso se procede del mismo modo que para la premezcla no diluida, añadiéndose al pienso en la proporción de 2 kg de premezcla diluida por Tm de pienso.

Las características del salvado de trigo son las siguientes:

- Humedad: alrededor del 10 – 11 %
- Peso específico: Alrededor del 0,3 %
- Granulometría:

% de partículas	Tamaño de partícula
0,04	superior a 1
0,25	entre 0,750 y 1
3,56	entre 0,500 y 0,750
25,73	entre 0,250 y 0,500
65,78	entre 0,100 y 0,250
3,26	entre 0,063 y 0,100
1,38	menor que 0,063

4.10. SOBREDOSIS (SÍNTOMAS, MEDIDAS DE URGENCIA, ANTÍDOTOS), EN CASO NECESARIO

Aparecen de forma exacerbada los síntomas descritos en los efectos secundarios.

4.11. TIEMPO DE ESPERA PARA LOS DIFERENTES ALIMENTOS, INCLUIDOS AQUELLOS PARA LOS QUE EL TIEMPO DE ESPERA ES NULO

Carne: 6 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

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 50 S del ribosoma, impidiendo el acoplamiento 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)

Streptococcus viridans

Clostridium tetani

Clostridium perfringens

Erysipelothrix rhusiopathiae

Leptospira spp.

Mycoplasma

5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Después de la administración oral se absorbe entre el 20 – 35 % de la dosis. Presenta un pico plasmático entre las 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 alcanza en tejidos es varias veces más elevada que la sérica, al atravesar las paredes celulares.

Es metabolizado 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 en la orina. También se elimina en la leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. LISTA DE EXCIPIENTES

Salvado de trigo

6.2. PRINCIPALES INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito



6.3. PLAZO DE CADUCIDAD, EN CASO NECESARIO TRAS LA RECONSTITUCIÓN DEL MEDICAMENTO O CUANDO SE ABRA POR PRIMERA VEZ EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

El periodo de validez para la premezcla, conservada en las condiciones indicadas en la etiqueta es de 18 meses, y para el pienso medicado es de 3 meses.

6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz

6.5. NATURALEZA Y COMPOSICIÓN DEL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

LINCOSÁN se envasa en sacos multi-hojas de 25 kg con bolsa de polietileno interior para una máxima protección del producto. Estos sacos se identifican con una etiqueta en la que figura el lote de fabricación, la fecha de caducidad y demás información exigida.

6.6. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU UTILIZACIÓN

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. Barcelona a Puigcerdà km 17

08150 Parets del Vallès (Barcelona)

España

8.- INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización **1323 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración: **Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.**



- Fecha de la autorización/renovación: **22 de mayo de 2000 / 23 de octubre de 2006**
- Fecha de la presente revisión del SCP: **23 de octubre de 2006.**