



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

I B 1. Denominación comercial y especie de destino

Lincomix 44

I B 2. Composición cualitativa y cuantitativa

2.1 Composición cualitativa:

Principio (s) activo(s)

Lincomicina clorhidrato

Otros ingredientes

Aceite mineral
Cascarilla de soja

2.2 Composición cuantitativa:

Cada Kg contiene:

Principio(s) activo(s)

Lincomicina clorhidrato (equivalente a Lincomicina base)	44 g
-------------------------------------------------------------	------

Otros ingredientes

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

I B 3. Forma farmacéutica

Polvo, premezcla medicamentosa

I B 4. Propiedades farmacológicas y farmacocinéticas

4.1 Propiedades farmacológicas:

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 50 S 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 (+):

Staphylococcus aureus

Streptococcus spp. (cepas β -hemolíticas)

Str. viridans

Clostridium tetani

Cl. perfringens
Erysipelothrix rhusiopathiae

Leptospira spp
Mycoplasmas.

4.2. Farmacocinética:

La lincomicina 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 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 con la orina. También se eliminan en la leche.

I B 5. Datos clínicos

5.0 Especies a las que va destinado el medicamento

Ganado porcino

5.1 Indicaciones terapéuticas y especies de destino.

Lincomix 44 está indicado en el ganado porcino para el tratamiento y ayuda en el control de la neumonía micoplásmica, y para la prevención, tratamiento y control de la disentería porcina.

5.2 Contraindicaciones

Lincomix 44 está contraindicado en animales que hayan mostrado hipersensibilidad a la lincomicina.

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

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

Puede producir diarreas y tumefacción anal, además de enrojecimiento de la piel y excitación.

5.4 Precauciones especiales para su utilización

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

Mezclar bien con el pienso para asegurar una mezcla homogénea.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia

No administrar a hembras en gestación ni en lactancia.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibióticos macrólidos ni cloranfenicol

5.7 Posología y modo de administración

Cerdos:

Lincomix 44 se administrará homogéneamente mezclado con el pienso habitual de los cerdos de acuerdo con las siguientes dosificaciones.

Control y Tratamiento de la neumonía mycoplásmica: 220 g de lincomicina base (5 Kg de Lincomix 44) por Tm de pienso compuesto durante tres semanas consecutivas o hasta remisión de los síntomas.

Prevención de la disentería porcina: 44 g. de lincomicina base (1 Kg de Lincomix 44) por Tm de pienso compuesto. La medicación preventiva se recomienda en aquellas explotaciones en donde la enfermedad se encuentre de forma endémica aunque los síntomas todavía no se hayan presentado.

Tratamiento de la disentería porcina: 110 g de lincomicina base (2,5 Kg de Lincomix 44) por Tm de pienso compuesto durante tres semanas consecutivas, o hasta que desaparezcan los síntomas (heces acuosas, mucoides o sanguinolentas).

Tratamiento y control de la disentería porcina: 110 g de lincomicina base (2,5 Kg de Lincomix 44) por Tm de pienso compuesto durante tres semanas consecutivas, o hasta que desaparezcan los síntomas (heces acuosas, mucoides o sanguinolentas), seguido por 44 g de lincomicina base (1 Kg de Lincomix 44) por Tm de pienso compuesto durante 4 semanas.

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

5.8 Sobredosificación

Aparecen de forma acentuada los síntomas descritos en efectos secundarios.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito

5.10 Tiempo de espera

Carne: porcino: 4 días

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 la premezcla.

I B 6. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

6.1 Incompatibilidades

No se han demostrado incompatibilidades con Lincomix^R 44. sin embargo, parece existir cierto antagonismo medicamentoso entre la lincomicina y la eritromicina, por lo que se recomienda evitar el empleo simultáneo de estos dos antibióticos.

6.2 Período de validez

Lincomix 44: 5 años

En piensos compuestos: 3 meses

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

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
Alumino
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

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

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: 558 ESP



- Fecha de autorización/renovación: 16 de noviembre de 1992
- Última revisión del texto: Junio 2013
- Condiciones de dispensación: Con prescripción veterinaria