



## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Linco-Spectin 100, 222 /444,7 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

#### Sustancias activas:

|  |          |
|--|----------|
| Lincomicina (como lincomicina clorhidrato)         | 222 mg   |
| Espectinomomicina (como espectinomomicina sulfato) | 444,7 mg |

#### Excipientes:

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo blanco pálido para administración en agua de bebida.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Porcino y pollos.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

##### Porcino

Para el tratamiento y prevención de la disentería causada por *Brachyspira hyodysenteria* y para el tratamiento y prevención de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis* y patógenos entéricos asociados (*Escherichia coli*).

Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el grupo antes de administrar el producto.

##### Pollos

Para el tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* y *Escherichia coli*, y asociado con una tasa de mortalidad baja.

Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el grupo antes de administrar el producto.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en caso de disfunción hepática.

No permitir a conejos o roedores (p.ej. chinchillas, hamsters, cobayas), caballos o rumiantes el acceso

al agua o piensos que contengan lincomicina. La ingestión por estas especies puede ocasionar efectos gastrointestinales severos.

No usar en gallinas ponedoras.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Una parte significativa de las cepas de *E. coli*, muestran altos valores de CMI (concentración mínima inhibitoria) frente a la combinación lincomicina-espectinomicina y pueden ser clínicamente resistentes, aunque no está definido el punto de corte.

Debido a las limitaciones técnicas es difícil de probar *in vitro* la sensibilidad de *L. intracellularis* y los datos sobre el estado de resistencia a la lincomicina-espectinomicina en esas especies son inexistentes.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

La resistencia a la lincomicina en *B. hyodysenteriae* está muy extendida y puede llevar al fracaso del tratamiento clínico.

Es una buena práctica clínica basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias implicadas. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar el riesgo de desarrollo y selección de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento con macrólidos debido a la posibilidad de resistencias cruzadas.

La administración oral de preparados que contienen lincomicina solo está indicada en cerdos y pollos. No permita el acceso al agua medicada a otros animales. La lincomicina puede ocasionar severos trastornos gastrointestinales en otras especies animales.

Debe evitarse el uso repetido o prolongado mediante la mejora en las prácticas de desinfección y manejo en la granja.

Si no se observa mejoría después de 5 días, el diagnóstico debe ser reconsiderado.

Los animales enfermos tienen el apetito reducido y un patrón de consumo de agua alterado y por lo tanto, los animales gravemente afectados, pueden requerir un tratamiento parenteral.

Este polvo es solo para administración en agua de bebida y debe disolverse antes de su administración.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a lincomicina, espectinomicina o harina de soja deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe tener cuidado de no levantar e inhalar el polvo. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección personal aprobado, consistente en máscaras antipolvo (un respirador desechable de media máscara conforme a la norma europea EN 149 o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Lavar las manos y piel expuesta con agua y jabón inmediatamente después del uso.

Si después de la exposición aparecen síntomas tales como erupción cutánea o irritación ocular persistente, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se han encontrado casos de diarrea o heces blandas y/o inflamación de la región perianal en cerdos sanos al inicio del tratamiento. Los síntomas desaparecen entre 5 y 8 días sin interrupción del tratamiento.

También se observaron en raras ocasiones irritabilidad/excitación y erupción de piel/prurito. Las reacciones alérgicas/de hipersensibilidad se dan en raras ocasiones, pero pueden ocurrir y requieren la suspensión del tratamiento con el medicamento veterinario. Debe implementarse un tratamiento sintomático.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

##### Porcino

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en perros y ratas no han demostrado efectos reproductivos, fetotóxicos o teratogénicos para la lincomicina o la espectinomina.

La lincomicina se excreta en la leche.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo- efectuada por el veterinario responsable.

##### Pollos

No usar en aves durante la puesta.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

En general, debe evitarse la mezcla con otros medicamentos.

La combinación de lincosamidas y macrólidos es antagónica debido a la unión competitiva por el sitio de unión. La combinación con anestésicos puede tener como consecuencia el bloqueo neuromuscular.

No administrar con caolín o pectina, ya que impiden la absorción de la lincomicina. Si la co-administración es obligatoria, respetar un margen de dos horas entre tomas.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Administración en agua de bebida.

Las dosificaciones recomendadas son:

Porcino: 3,33 mg de lincomicina y 6,67 mg de espectinomicina /kg/día, durante 7 días. Esto equivale a 15 mg de polvo/kg/día durante 7 días.

Pollos: 16,65 mg de lincomicina y 33,35 mg de espectinomicina /kg/día, durante 7 días. Esto equivale a 75 mg de polvo/kg/día durante 7 días.

Debe iniciarse el tratamiento tan pronto como aparezcan los primeros síntomas.

Para la preparación del agua de bebida, la tasa de incorporación del producto veterinario en agua dependerá del peso de los animales y el consumo diario real de agua.

Para asegurar una dosificación correcta y evitar la infradosificación, se debe determinar con la mayor precisión posible el peso medio de los animales y el consumo diario de agua.

Durante el tratamiento la única fuente de agua potable debe ser el agua de bebida medicada. El agua medicada que no haya sido consumida en 24 horas debe retirarse.

En caso de enfermedad acompañada con una disminución significativa en la ingesta de agua, puede que tenga que ser iniciado un tratamiento parenteral.

Use las siguientes indicaciones como base para el cálculo preciso de la tasa de incorporación del medicamento veterinario en el agua de bebida.

#### Porcino:

Para determinar el volumen de disolución (en litros de agua de bebida) requerido para 150 g de medicamento veterinario, use la siguiente fórmula:

$$\text{Volumen (L) para 150 g de medicamento veterinario} = \frac{10.000 \times [\text{consumo diario de agua por animal (L)}]}{\text{Peso medio de un cerdo (kg)}}$$

150 g de medicamento veterinario se corresponde con una dosis para 10.000 kg de peso por día en cerdos.

A título indicativo, la ingesta estándar de agua varía alrededor de 0,15 L / kg de peso / día. La siguiente tabla muestra el volumen de agua que se utilizará para la disolución de 150 g de medicamento veterinario.

| Consumo de agua    | 150 g de polvo = 100 g de actividad antibiótica deben disolverse en... |
|--------------------|--|
| 0,1 L/kg peso/día  | 1.000 L de agua de bebida  |
| 0,15 L/kg peso/día | 1.500 L de agua de bebida  |
| 0,2 L/kg peso/día  | 2.000 L de agua de bebida  |
| 0,25 L/kg peso/día | 2.500 L de agua de bebida  |

#### Pollos:

Para determinar el volumen de disolución (en litros de agua de bebida) requerido para 150 g de medicamento veterinario, use la siguiente fórmula:

$$\text{Volumen (L) para 150 g de producto veterinario} = \frac{2.000 \times [\text{consumo diario de agua por ave (L)}]}{\text{Peso medio de un ave (kg)}}$$

150 g del medicamento veterinario corresponde a una dosis para 2.000 kg de peso por día.

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

En caso de sobredosis en cerdos, se puede observar un cambio en la consistencia de las heces (heces blandas y/o diarrea).

En pollos tratados con varias veces la dosis recomendada, se observó la ampliación y contenido anormal del ciego.

En caso de sobredosis accidental, el tratamiento debe interrumpirse y reiniciarse a la dosis recomendada.

#### 4.11 Tiempos de espera

Porcino:

Carne: cero días

Pollos:

Carne: 5 días

No debe usarse en aves que producen huevos para consumo humano, incluidos los pollitos de reemplazo que estén destinados a la producción de huevos para el consumo humano.

Los animales no deben ser sacrificados durante el tratamiento para el consumo humano.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico, combinaciones de lincomicina.  
Código ATCvet: QJ01FF52

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento veterinario es una combinación de dos antibióticos, lincomicina y espectinomomicina, teniendo un espectro de actividad complementario.

Lincomicina

La lincomicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas derivado de *Streptomyces lincolnensis* que inhibe la síntesis de proteínas. La lincomicina se une a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano cerca del centro de transferencia peptídico e interfiere con el proceso de alargamiento de la cadena peptídica mediante la inhibición de la formación de la subunidad 50S y estimulando la disociación péptido-ARNt ribosomal.

La lincomicina es activa frente a bacterias Gram-positivas, algunas bacterias Gram-negativas anaerobias (tales como *Brachyspira hyodysenteriae*) y mycoplasmas. Tiene poca o ninguna acción frente a las bacterias Gram-negativas tales como *Escherichia coli*.

Mientras que las lincosamidas se consideran generalmente agentes bacteriostáticos, la actividad depende de la sensibilidad del organismo y la concentración del antibiótico. La lincomicina puede ser tanto bactericida como bacteriostática.

La resistencia a la lincomicina frecuentemente es conferida por factores plasmídicos (genes *erm*) que codifican para metilasas modificando el sitio de unión ribosómico y frecuentemente conduce a una resistencia cruzada a otros antimicrobianos del grupo de MLSb.

Sin embargo, el mecanismo más frecuente en *B. hyodysenteriae* y mycoplasmas es la alteración del sitio de unión a través de eventos mutacionales (resistencia cromosómica). También se ha descrito la resistencia a la lincomicina mediada por bombas de flujo o mediante la inactivación de enzimas. A menudo existe una resistencia cruzada completa entre la lincomicina y la clindamicina. La resistencia a la lincomicina se puede desarrollar en *B. hyodysenteriae* y la mayoría de los aislamientos estudiados muestran disminución de la susceptibilidad *in vitro*.

### Espectinomicina

La espectinomicina es un antibiótico del grupo de los aminociclitoles derivado de *Streptomyces spectabilis*, con actividad bacteriostática y activo frente a *Mycoplasma* spp. y frente a algunas bacterias Gram-negativas tales como *E. coli*.

El mecanismo por el cual la espectinomicina administrada por vía oral actúa sobre los agentes patógenos a nivel sistémico, a pesar de su escasa absorción, no se conoce completamente y podría depender en parte de los efectos indirectos en la flora intestinal o de los efectos del metabolito(s).

En muchas bacterias entéricas (tales como *E. coli*) es frecuente el desarrollo de resistencias a espectinomicina por mutación cromosómica en un solo paso de alto nivel. La resistencia mediada por plásmidos es menos común. Las cepas con resistencia cromosómica no muestran resistencia cruzada con aminoglucósidos.

En *E. coli* y *Salmonella* spp la distribución de CMI parece ser bimodal, con un número significativo de cepas que muestran valores altos, esto podría corresponder en parte a la resistencia natural (intrínseca).

Los estudios *in vitro*, así como los datos de eficacia clínica muestran que la combinación lincomicina-espectinomicina es activa frente a *Lawsonia intracellularis*.

Debido a las limitaciones técnicas es difícil probar *in vitro* la susceptibilidad de *L. intracellularis* y los datos sobre el estado de la resistencia en esta especie son insuficientes.

## **5.2 Datos farmacocinéticos**

### Lincomicina

En cerdos, la lincomicina se absorbe rápidamente tras la administración oral. Una única administración oral de lincomicina hidrocloreuro, a dosis de aproximadamente 22,55 y 100 mg/kg de peso en cerdos, dio como resultado niveles séricos de lincomicina relacionados con la dosis, detectados durante 24-36 horas después de la administración.

Se observaron niveles séricos máximos a las 4 horas después de la dosificación. Se observaron resultados similares después de dosis orales únicas de 4,4 y 11,0 mg/kg de peso en cerdos.

Los niveles fueron detectables durante 12 a 16 horas, con niveles de concentración máxima a las 4 horas. Para determinar la biodisponibilidad, se administró a cerdos una dosis oral única de 10 mg/kg.

Se encontró que la absorción oral de lincomicina era de  $53\% \pm 19\%$ .

La administración repetida a cerdos de dosis orales diarias de 22 mg de lincomicina/kg de peso durante 3 días no indicó ninguna acumulación de lincomicina, con niveles séricos de antibióticos no detectables 24 horas después de la administración.

Los estudios farmacocinéticos de lincomicina en cerdos muestran que la lincomicina es biodisponible cuando se administra por vía intravenosa, intramuscular o por vía oral. El promedio de la vida media de eliminación de todas las vías de administración es de 2,82 horas en cerdos.

En pollos tratados con el medicamento veterinario en el agua de bebida a la dosis de 50 mg/kg de peso de actividad total (en una proporción de 1:2 lincomicina:espectinomina) durante siete días consecutivos. La C<sub>max</sub> después de la primera toma de agua medicada se calculó en 0,0631 µg/ml. La C<sub>max</sub> se dio a las 4 horas después de la introducción del agua medicada.

### Espectinomina

Estudios realizados en varias especies animales han demostrado que la espectinomina experimenta una absorción limitada desde el intestino (menos de 4-7%) tras la administración oral. La espectinomina muestra una baja afinidad de unión a proteínas y es poco liposoluble.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Benzoato de sodio  
Lactosa

### **6.2 Incompatibilidades**

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

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.  
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco blanco de polietileno de alta densidad que contiene 150 g o 1,5 kg de polvo con una tapa de seguridad blanca de polietileno de baja densidad.  
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**

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

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

956 ESP

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

23/01/1995

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

02 de febrero de 2015

**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**