RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCO-RES solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:
Lincomicina hidrocloruro……..……..……..50 mg
(equivalente a 45,9 mg de lincomicina)
Espectinomicina sulfato…….…….…….100 mg
(equivalente a 77,2 mg de espectinomicina)
Bromhexina hidrocloruro…….…….....2,5 mg
(equivalente a 2,3 mg de bromhexina)

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519)……..……..7,5 mg
Metabisulfito de sodio (E 223) …….....….1 mg
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por microorganismos sensibles a la asociación de lincomicina-espectinomicina:
Bovino:
- Neumonía causada por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma bovis.*
Porcino:
- Neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la lincomicina, espectinomicina, bromhexina o a otros antibacterianos del grupo lincosamidas o aminociclitoles y/o a algún excipiente.
No usar en caballos, ya que la lincomicina produce colitis hemorrágica y diarrea con resultados muy graves.
No usar en animales que padezcan infecciones preexistentes por *Monilia* spp.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Ver apartado 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Siempre que sea posible, el uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad antimicrobiana.
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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida a alguna de las sustancia activas deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Evitar el contacto del medicamento con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
En caso de autoinyección accidental, consulte a un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Después de la administración intramuscular puede presentarse dolor e irritación local.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a hembras gestantes o en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con macrólidos ni aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.
Dosis:
Bovino y porcino: 11,47 mg de lincomicina + 19,32 mg de espectinomicina + 0,57 mg de bromhexina/kg de peso vivo/día (equivalente a 1 ml de medicamento/4 kg de p.v./día) durante 3-5 días consecutivos.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 20 ml. Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

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

Pueden producirse los síntomas ya mencionados en el apartado 4.6, así como alteraciones nerviosas, que se tratarán sintomáticamente.

4.11 Tiempos de espera

Carne
Bovino: 15 días.
Porcino: 15 días.
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento consiste en una asociación de dos antibióticos sinérgicos lincomicina y espectinomicina con un mucolítico (bromhexina).
La lincomicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas. Actúa inhibiendo la síntesis de las proteínas bacterianas al unirse a la subunidad 50S del ribosoma, impidiendo el acoplamiento de las moléculas del ARN de transferencia. Su actividad es de tipo bacteriostático.
La espectinomicina es un antibiótico bacteriostático. Actúa inhibiendo la síntesis proteica bacteriana, al fijarse sobre la subunidad 30S del ribosoma. Perturba la ordenación del ARN mensajero y provoca una lectura incorrecta del código genético por el ARN de transferencia.
La bromhexina aumenta el volumen de secreción bronquial, modifica la estructura de las mucosustancias producidas por las células, reduce la viscosidad del mucus, y aumenta la actividad ciliar traqueobronquial. La bromhexina tiene además la capacidad de aumentar la difusión pulmonar de antibiótico y favorecer la producción local de Ig A e Ig E.
ASOCIACIÓN: Existe un efecto sinérgico en la asociación de lincomicina y espectinomicina traduciéndose en una mayor eficacia frente a infecciones respiratorias que la que tienen por separado.
La asociación de lincomicina/espectinomicina es activa frente a bacterias Gram-negativas tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumonia*, y micoplasmas (*Mycoplasma hyopneumoniae* y *M. bovis*).
La bromhexina por su parte añade un tratamiento sintomático como fluidificante y expectorante.

5.2 Datos farmacocinéticos

Lincomicina:

Tras la administración intramuscular (IM) se absorbe bien. Presenta un pico plasmático entre las 2-4 horas siguientes a la administración persistiendo concentraciones terapéuticas durante aproximadamente 6-8 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 el 30% de la dosis se excreta con la orina durante las primeras 4 horas y sobre un 14 % con las heces. También se excreta en la leche.
Espectinomicina:
Tras la administración IM se absorbe rápidamente, y alcanza las concentraciones máximas sanguíneas en un plazo de 20 minutos, manteniéndose concentraciones detectables durante 12 horas.
Penetra poco en los tejidos y su distribución es fundamentalmente extracelular.
Se excreta por filtración glomerular y aproximadamente el 8 % se puede recuperar de forma inalterada en orina durante las primeras 24-48 horas.
Bromhexina:
En porcino tras la administración única de 0,5 mg/kg IM la Cmax en plasma se alcanza a las 1,5 horas.
En terneros después de la administración única de 0,5 mg/kg IM la bromhexina desaparece rápidamente del sitio de inyección permaneciendo sólo un 3 % al cabo de 24 horas, la concentración en plasma aumenta durante las 10 primeras horas y permanece estable durante las 14 horas siguientes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Metabisulfito de sodio (E 223)
Macrogol 15, hidroxiestearato de
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II de color ámbar. Tapón de goma clorobutilo recubierto de teflón y cápsula de aluminio.
Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.
Caja con 10 viales de 250 ml.

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

LABIANA Life Sciences, S. A.
C/ Venus, 26. Can Parellada Industrial.
08228 Terrassa (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **10.280 Nal**
Nuevo número de autorización de comercialización: **3139 ESP**

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

Fecha de la primera autorización: 24/04/1987
Fecha de la última renovación: 18 de noviembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

18 de noviembre de 2014

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.**