

Pyanosid Polvo

227,52/ 455,73 mg/g, polvo para administración oral
para porcinos y gallinas (pollos, y padres).

Principios activos:

Lincomicina como hidrocloreto de lincomicina monohidratado y
espectinomina como sulfato de espectinomina tetrahidratado

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19; 49377 Vechta/Alemania

Denominación del medicamento veterinario:

Pyanosid Polvo
227,52/ 455,73 mg/g, polvo para administración oral
para porcinos y gallinas (pollos, y padres).

Principios activos: Lincomicina como hidrocloreto de lincomicina monohidratado y
espectinomina como sulfato de espectinomina tetrahidratado

Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y orata(s) sustancia(s):

1 g de polvo contiene:

Principio activo:

Hidrocloreto de lincomicina monohidratado equivalente a 227,52 mg de lincomicina	258,01 mg
Sulfato de espectinomina tetrahidratado equivalente a 455,73 mg de espectinomina	689,11 mg

Polvo blanco.

Indicacion(es) del uso:

Para el tratamiento de las siguientes enfermedades infecciosas causadas por gérmenes sensibles a la lincomicina y a la espectinomina:

• Porcino:

Para el tratamiento y la metafilaxis de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis*, y patógenos entéricos asociados (*Escherichia coli*) sensibles a la lincomicina y la espectinomina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de utilizar el medicamento.

• Gallinas (pollos y padres):

Para el tratamiento y la metafilaxis de la enfermedad respiratoria crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* y *Escherichia coli* sensibles a la lincomicina y la espectinomina, y asociados a una baja tasa de mortalidad.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de utilizar el medicamento.

Contraindicaciones:

- No administrar a gallinas ponedoras. No usar en gallinas después de la semana 18 de vida.
- No administrar ante resistencia e hipersensibilidad a la clindamicina, lincomicina y espectinomina.



Pyanosid Polvo

- No administrar oralmente a animales rumiantes, equinos, hamsters, conejillos de indias, conejos y chinchillas.
- Si existe un funcionamiento renal restringido, se debe reducir la dosis o prolongar los intervalos de dosis.
- No administrar si existe disfunción hepática.
- No utilizar en animales recién nacidos por posibles reacciones tóxicas.

Reacciones adversas:

Ocasionalmente, después de la administración de lincomicina pueden presentarse diarrea, vómitos y anorexia. Enrojecimiento de la piel e inquietud ocurre raramente.

Si aparecen trastornos gastrointestinales o se intensifica el cuadro diarreico ya existente próximo al inicio de la terapia, el tratamiento debe ser descontinuado o cambiado.

En los porcinos pueden aparecer ligeros enrojecimientos e hinchazón en la zonas anal y vulvar entre 18- 36 después de comenzado el tratamiento. Estos síntomas desaparecen durante la terapia alrededor del 5- 7 día.

Adicionalmente, se ha observado en casos aislados la ocurrencia de agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia y aumento de la actividad AST en el suero que influyen en la velocidad de conducción del corazón, así como también, la ocurrencia de hipotensión.

De igual manera, en casos aislados pueden aparecer reacciones alérgicas y bloqueo neuromuscular los cuales no son resueltos mediante la acción de drogas parasimpatomiméticas indirectamente activas como la neostigmina, sino parcialmente resueltos mediante la administración de calcio.

En casos de anafilaxis se debe administrar adrenalina y/o glucocorticoides i.v./ i.m. y ante reacciones alérgicas de la piel, agentes antihistamínicos y/o glucocorticoides.

Especies de destino:

Porcinos y gallinas (pollos, y padres).

Posología para cada especie, modo y vías de administración:

Polvo para la administración por vía del agua de beber:

- Porcinos:

3.33 mg de lincomicina/ kg de peso corporal/ día y

6.67 mg de espectinomicina/ kg de peso corporal/ día durante 7 días, equivalen a

14.6 mg de Pyanosid Polvo/ kg de peso corporal/ día.

La dosis debe ser ajustada al consumo de agua actual de los animales ya que el mismo varía en dependencia de la edad, estado de salud, propósito de cría y forma de manejo (por ejemplo, diferentes temperaturas ambiente).

Para la dosis mencionada arriba, la cantidad de Pyanosid Polvo a ser mezclada en el agua de beber de los animales a tratar se calculará según la siguiente fórmula:

$$\frac{14.6 \text{ mg de Pyanosid Polvo/ kg de peso corporal/ día}}{\text{Consumo de agua promedio diario por animal (l)}} \times \text{peso promedio (kg) de los animales a tratar} = \frac{\text{— mg de Pyanosid Polvo}}{\text{por litro de agua de beber}}$$

La cantidad adecuada de polvo se debe disolver completa y homogéneamente en una parte del agua de beber y posteriormente se añadirá al resto del agua para beber. Las disoluciones del medicamento se deben preparar cada día con agua fresca.

Pyanosid Polvo

El Pyanosid Polvo debe ser administrado antes de la alimentación regular ya que la absorción entérica de los principios activos es reducida a la mitad si la administración se realiza simultáneamente con la alimentación.

Es importante garantizar un número suficiente de bebederos para que el consumo de agua sea equitativo para todos los animales.

En caso de que los animales se encuentren bajo régimen de libre pastoreo, se deberán mantener estabulados durante el tiempo que dure el tratamiento.

En caso de no presentarse mejorías significativas después de 3 días de comenzado el tratamiento debe revisarse el diagnóstico y cambiar la terapia de ser necesario. En los animales que presenten un estado de salud afectado y en animales con inapetencia se recomienda la aplicación por la vía parenteral.

Una vez concluido el tratamiento se debe realizar una limpieza profunda de los bebederos para evitar la toma subterapéutica de cantidades residuales del antibiótico lo cual puede favorecer la aparición de gérmenes resistentes al mismo.

• Gallinas (pollos y padres):

16.65 mg de lincomicina/ kg de peso corporal/ día y

33.35 mg de espectinomicina/ kg de peso corporal/ día durante 7 días, equivalen a

73.2 mg de Pyanosid Polvo/ kg de peso corporal/ día.

La dosis debe ser ajustada al consumo de agua actual de los animales ya que el mismo varía en dependencia de la edad, estado de salud, propósito de cría y forma de manejo (por ejemplo, diferentes temperaturas ambiente).

Para la dosis mencionada arriba, la cantidad de Pyanosid Polvo a ser mezclada en el agua de beber de los animales a tratar se calculará según la siguiente fórmula:

$$\frac{73.2 \text{ mg de Pyanosid Polvo/ kg de peso corporal/ día}}{\text{Consumo de agua promedio diario por animal (l)}} \times \text{peso promedio (kg) de los animales a tratar} = \frac{\text{--- mg de Pyanosid Polvo}}{\text{por litro de agua de beber}}$$

La cantidad adecuada de polvo se debe disolver completa y homogéneamente en una parte del agua de beber y posteriormente se añadirá al resto del agua para beber. Las disoluciones del medicamento se deben preparar cada día con agua fresca.

Es importante garantizar un número suficiente de bebederos para que el consumo de agua sea equitativo para todos los animales.

En caso de que los animales se encuentren bajo régimen de libre pastoreo, se deberán mantener estabulados durante el tiempo que dure el tratamiento.

El Pyanosid Polvo debe ser administrado antes de la alimentación regular ya que la absorción entérica de los principios activos es reducida a la mitad si la administración se realiza simultáneamente con la alimentación.

En las poblaciones afectadas por micoplasmosis, los animales recibirán agua medicada solamente durante los primeros 5 días de vida. Se debe repetir el tratamiento a la edad de 4 semanas o al momento de la vacunación respectivamente.

Los animales ancianos deben recibir la medicación al momento de la vacunación desde los primeros síntomas de enfermedad.

Pyanosid Polvo

En caso de no presentarse mejorías significativas después de 3 días de comenzado el tratamiento debe revisarse el diagnóstico y cambiar la terapia de ser necesario. Una vez concluido el tratamiento se debe realizar una limpieza profunda de los bebederos para evitar la toma subterapéutica de cantidades residuales del antibiótico lo cual puede favorecer la aparición de gérmenes resistentes al mismo.

Instrucciones para una correcta administración:

Véase más arriba (modo de administración).

Tiempos de espera:

Porcinos, pollos, gallinas y pavos:

Tejidos comestibles: 8 días

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano, incluidas las pollitas de reposición destinadas a la producción de huevos para el consumo humano.

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

Precauciones especiales de conservación:

Para este fármaco no se requiere de un almacenamiento especial.

Período de validez después de abierto el recipiente: 60 días

Los residuos del medicamento en el envase al final de este período deben ser eliminados.

El agua medicada debe ser preparada diariamente.

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Advertencias especiales:

Advertencias especiales:

La administración oral de preparados que contienen lincomicina está indicada solamente para porcinos y pollos, la lincomicina puede causar trastornos gastrointestinales severos en otras especies animales.

En *E. coli*, una parte significativa de las cepas muestra altos valores de CMI (concentraciones mínimas inhibitorias) frente a la combinación de lincomicina y espectinomicina y pueden ser clínicamente resistentes, aunque no se ha definido ningún valor crítico (puntos de corte). Debido a las limitaciones técnicas, la sensibilidad de *L. intracellularis* es difícil de evaluar in vitro, y no se dispone de datos sobre el grado de resistencia a la combinación de lincomicina y espectinomicina en dicha especie.

Precauciones especiales:

Precauciones especiales para su uso en animales:

No administrar conjuntamente con anestésicos o principios activos con efecto de bloqueo neuromuscular.

Además, debido al desarrollo de resistencia común, se debe comprobar la sensibilidad de micoplasmas y de la flora secundaria antes de administrar Pyanosid Polvo a gallinas (pollos y padres).

Durante tratamientos con espectinomicina se puede esperar encontrar altas tasas de resistencia y superinfecciones con gérmenes resistentes.

La eliminación de los gérmenes causativos en especial las bacterias concomitantes zoonóticas como *Campylobacter jejuni* y *E. coli* no forma parte del objetivo terapéutico de Pyanosid Polvo.

Pyanosid Polvo

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

Debe evitarse el contacto directo con la piel e inhalación durante el uso y/o la aplicación debido al riesgo de sensibilización o de adquirir dermatitis por contacto. Por eso deberá llevar equipo de protección, como careta antipolvo y guantes.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En animales en lactación, parte de la lincomicina es eliminada en la leche. Se deben tener cuidados especiales al administrar este fármaco a hembras lactantes, porque pueden presentarse trastornos gastrointestinales en la camada.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe un antagonismo claro entre lincomicina y eritromicina. No se recomienda la aplicación simultánea de este fármaco junto con antibióticos macrólidos debido a que comparten el mismo sitio de acción en el metabolismo bacteriano.

Si se administra el medicamento junto con el alimento, la absorción entérica de la lincomicina se verá reducida a la mitad y deteriorada por causa de sustancias como el caolín y la pectina.

La lincomicina refuerza el efecto curare de anestésicos o agentes con acción bloqueadora a nivel neuromuscular (tubocurarina, galamina, pancuronium) si se aplican de manera simultánea.

No se puede excluir la presencia de incompatibilidades si se administra lincomicina junto a monensina en tratamientos a aves de corral.

Entre la lincomicina y la clindamicina se observa una resistencia cruzada total y con respecto a antibióticos macrólidos como la eritromicina, kitasamicina, espiramicina y tilmicosina se observa una resistencia cruzada parcial.

Sobredosificación:

Suspender de inmediato la terapia y tratar según los síntomas. No se conoce antídoto específico. Ver el acápite de "Reacciones adversas".

Incompatibilidades:

Debe evitarse la mezcla con otros medicamentos por posibles incompatibilidades.

Existe una incompatibilidad in vitro de lincomicina con penicilinas y kanamicina.

Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez:

16.03.2017

Información adicional:

OP (1 x 300 g), OP (1 x 1 kg), OP (1 x 3 kg), BP 1 x (12 x 300 g), BP 1 x (12 x 1 kg)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.