

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:

LINALTEN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Lincomicina (hidrocloruro) 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 9 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable y para perfusión.

4. DATOS CLÍNICOS:

4.1 Especies de destino

Porcino, gatos y perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la lincomicina:

Porcino: Neumonía enzoótica

Artritis

Perros: Infecciones de las vías respiratorias altas

Abscesos

Heridas infectadas

Amigdalitis

Dermatitis pustulosa

Gatos: Abscesos

Neumonía

Rinotraqueítis

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la lincomicina o a algún excipiente.

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

No usar en animales con disfunción renal o hepática

No usar en casos de infecciones micóticas sistémicas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

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

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.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento con macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución. 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después del uso.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Después de la inyección intramuscular puede aparecer dolor e irritación local.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con macrólidos ni fenicoles. La administración conjunta con anestésicos puede producir bloqueo neuromuscular.

4.9 Posología y vía de administración

Porcino: 11 mg de lincomicina/kg de peso vivo/día (equivalente a 1,1 ml/10 kg de peso vivo), durante 3 a 7 días, por vía intramuscular.

Perros y gatos:

Vía intramuscular: 22 mg de lincomicina/kg de peso vivo (equivalente a 1,1 ml/5 kg de peso vivo) una vez al día, ó 11 mg de lincomicina/kg de peso vivo cada 12 horas (equivalente a 1,1 ml/10 kg de peso vivo).

Vía intravenosa lenta: 11 a 22 mg de lincomicina/kg de peso, una o dos veces al día, diluidos en suero glucosado al 5 % o suero salino. (Equivalente a 1,1 ml/10 kg p.v. ó 1,1 ml / 5 kg p.v.).

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

Por administración intravenosa pueden presentarse bloqueo neuromuscular periférico y depresión cardiaca.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 6 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico.
Código ATCVet: QJ01FF02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La lincomicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas. Actúa inhibiendo la síntesis de las proteínas bacterianas al unirse a la subunidad 50 S del ribosoma, impidiendo el acoplamiento del ARN de transferencia. Posee un efecto bacteriostático, pero a altas concentraciones puede ser bactericida.

Es activo fundamentalmente frente a bacterias Gram-positivas y micoplasmas.

La resistencia a lincomicina es frecuentemente conferida a través de plásmidos. Estos pueden codificar la síntesis de metilasas las cuales modifican el lugar de unión ribosomal e inducen resistencia cruzada a otros antibióticos del grupo macrólido-lincosamida-estreptogramina o bien pueden codificar la síntesis de enzimas que inactivan a los antibióticos. También se puede desarrollar resistencia cromosómica gradual (modificación del sitio de unión). A menudo existe una resistencia completa cruzada completa entre lincomicina y clindamicina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Se absorbe bien después de la administración intramuscular. La concentración plasmática máxima se observa a las 2 horas tras la administración. 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. Se metaboliza en el hígado, alcanzando concentraciones elevadas en la bilis. Aproximadamente un 40 % de la dosis se excreta con las heces. También se elimina en la leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E-1519)
Agua para preparaciones inyectables

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: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio topacio, calidad Farmacopea Europea tipo II, de 250 ml de capacidad, con tapón de caucho de color rosa de silicato y bromobutilo y cápsula de aluminio. Etiquetas autoadhesivas.

Formatos:

Caja con 1 vial de 250 ml.

Envase clínico de 6 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

LABORATORIOS CALIER, S. A.
Barcelonés, 26
08520 – LES FRANQUESES DEL VALLES
BARCELONA
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

385 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de mayo de 1992
Fecha de la última renovación: 29 de diciembre de 2014

10. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL TEXTO

29 de diciembre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**