

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

BISEPTYL 100 mg/ml + 50 mg/ml solución inyectable para porcino, bovino y perros.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Espectinomicina..... 100 mg
(equivalente a 151,7 mg de sulfato de espectinomicina)
Lincomicina 50 mg
(equivalente a 56,7 mg de hidrocloreuro de lincomicina)

Excipientes:

Alcohol bencílico..... 9 µl

Solución transparente, ligeramente amarillenta.

3. Especies de destino

Porcino, bovino y perros.

4. Indicaciones de uso

En porcino: disentería vibriónica, colibacilosis, neumonía enzoótica, salmonelosis y artritis infecciosa.

En bovino: neumonía y colibacilosis.

En perros: neumonía y colibacilosis.

En infecciones producidas por microorganismos sensibles a la asociación lincomicina/espectinomicina.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la lincomicina, a la espectinomicina o a alguno de los excipientes.

No usar en caballos, ya que la lincomicina produce colitis hemorrágica y diarrea con resultados graves.

No usar en animales que padezcan infecciones preexistentes por *Monilia spp.*

6. Advertencias especiales

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

Este medicamento veterinario contiene lincomicina, espectinomicina y alcohol bencílico que pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina y/o a la espectinomicina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental, lavar el área afectada con agua abundante.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

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

Lavarse las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación ni durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con macrólidos ni con aminoglucósidos.

Sobredosificación:

En general, a 3 veces la dosis terapéutica, el único síntoma que se presenta es irritación local.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino, bovino y perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Dolor en el punto de inyección, irritación en el punto de inyección

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de

comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Todas las especies: 10-20 mg de espectinomicina + 5-10 mg de lincomicina/kg p.v. (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario por 5-10 kg p.v.) por vía IM, cada 12 horas, durante 4-7 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 14 días

Bovino:

Carne 14: días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1197 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela, M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es