

## ANEXO III

### 4. **PROSPECTO**

#### 1. **DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BISEPTYL.

#### 2. **DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS**

Espectinomina (como sulfato) 100 mg/ml

Lincomicina (como clorhidrato) 50 mg/ml

Alcohol bencílico 9 µl/ml

#### 3. **NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES EN EL EEE, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - ESPAÑA

#### 4. **ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, porcino y perros.

#### 5. **INDICACIONES**

PORCINO: Disentería vibriónica.

Colibacilosis

Neumonía enzoótica.

Salmonelosis.

Artritis infecciosa.

BÓVIDOS: Neumonía

Colibacilosis.

PERROS: Neumonía.

Colibacilosis.

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

#### 6. **POSOLOGÍA, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

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

#### 7. **CONTRAINDICACIONES**

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a la Lincomicina o a la Espectinomina.

No administrar a caballos, ya que la Lincomicina produce colitis hemorrágica y diarrea con resultados graves.

No administrar a animales que padezcan infecciones preexistentes por *Monilia spp.*

No administrar a hembras en gestación o lactación.

#### 8. **INCOMPATIBILIDADES**

Se han descrito incompatibilidades con penicilina sódica, ampicilina sódica, kanamicina sulfato, colistina metansulfonato y riboflavina 5 fosfato, por lo que no debe mezclarse con soluciones de dichas sustancias.

#### 9. **REACCIONES ADVERSAS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD):**

Después de la administración IM puede presentarse dolor o irritación local.

#### 10. **TIEMPO DE ESPERA**

Porcinos y Bóvidos: Carne: 14 días

Bóvidos: Leche: No usar en animales en lactación cuya leche se destine al consumo humano.

#### 11. **PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener en lugar fresco (por debajo de 25° C ± 2° C) y al abrigo de la Luz.

Una vez abierto el envase, debe ser consumido en su totalidad, desechando el resto no consumido

**12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

No se han descrito.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

**15. FECHA EN QUE FUE REVISADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Octubre de 2011

**16. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Presentaciones: Vial para inyección de 20, 50, 100 y 250 ml

De uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.