PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Galactolin 750 mg solución intramamaria

2. Composición

Cada jeringa de 5 g contiene:

Principios activos:

Lincomicina ..... 750 mg (equivalente a 850 mg de hidrocloruro de lincomicina)
Solución transparente incolora o de color amarillo pálido.

3. Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la mastitis clínica en el periodo de lactación, causada por las siguientes bacterias Gram-positivas sensibles a la lincomicina: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

El uso de este medicamento veterinario debe ser conforme con las políticas oficiales, nacionales y regionales relativas a tratamientos antimicrobianos.
El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de identificación y sensibilidad de las bacterias patógenas a las que va dirigido. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la

información epidemiológica y datos de sensibilidad de las bacterias diana a nivel de la granja o a nivel local/regional.

En el estudio realizado *in vitro* sobre el grado de sensibilidad bacteriana, se encontró un porcentaje importante de cepas bovinas de *S. uberis* resistentes.

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

La lincomicina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina o a otras lincosamidas, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente en agua abundante. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras una exposición accidental, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos, o la dificultad respiratoria, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

Este medicamento puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se ha establecido la seguridad del uso concomitante de este medicamento con otros de administración intramamaria, por lo que se desaconseja su uso simultáneo.

Sobredosificación:

El modo de empleo del medicamento hace improbable la intoxicación por sobredosificación. En caso de producirse signos clínicos por sobredosificación, administrar tratamiento sintomático

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación)

Ninguno conocido.

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

Via intramamaria.

Administrar una jeringa intramamaria por cada cuarterón que deba tratarse (equivalente a 750 mg de lincomicina/cuarterón).

Repetir el tratamiento cada 12 horas tres veces consecutivas.

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de efectuar el tratamiento se aconseja ordeñar a fondo los cuarterones afectados y lavar los pezones (especialmente el orificio).

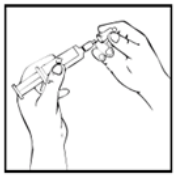
Sacar la protección de la cánula de la jeringa por el cilindro de protección. Para la introducción total de la cánula es preciso sacar también el cilindro de protección (ver esquema). Introducir la cánula en el canal del pezón e inyectar todo el contenido de la jeringa.

Masajear delicadamente el cuarterón con las dos manos presionando siempre hacia arriba para difundir uniformemente el producto por toda la cisterna.

El diseño de la jeringa permite la inserción parcial o total de la cánula en el canal del pezón, dependiendo de la situación clínica.

- La inserción parcial introduce la cánula sólo unos pocos milímetros en el canal del pezón y evita así la dilatación del esfínter y la destrucción del estrato de queratina, y además deposita el antibiótico también a lo largo del canal del pezón.
- En vacas muy nerviosas, cuando hay lesiones del pezón o en otras situaciones especiales, puede ser más sencilla la inserción total de la cánula. La inserción total de la cánula dilata el esfínter del pezón y facilita la penetración de las bacterias y, al mismo tiempo, puede transportar las bacterias presentes en el estrato queratinoso que recubre el conducto del pezón directamente hasta la cisterna.

INSERCIÓN PARCIAL



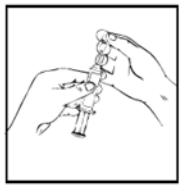
Retirar el protector

Administrar

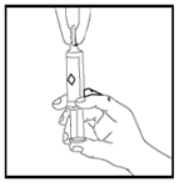
INSERCIÓN TOTAL

Retirar el protector

Separar el cilindro de fraccionamiento girándolo



Retirar el cilindro de fraccionamiento



Administrar

10. Tiempos de espera

- Carne: 3 días.
- Leche: 84 horas.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar las jeringas en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

Período 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

Número de autorización de comercialización: 3131 ESP

Formatos**:**
Caja con 4 jeringas y 4 toallitas detergentes.
Caja con 20 jeringas y 20 toallitas detergentes.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2023

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:

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España
Tel.: 934 802 277

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (Bolonia), Italia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Virbac España SA
Angel Guimerà 179-181
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España
Tel.: 93 470 7940