

PROSPECTO:
LINCOBROM solución inyectable para bovino y porcino

1. 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 CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABIANA Life Sciences S. A.

Venus, 26

08228 Terrassa (Barcelona)

España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCOBROM solución inyectable para bovino y porcino.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Hidrocloruro de lincomicina 50 mg

(equivalente a 45,9 mg de lincomicina)

Sulfato de espectinomicina tetrahidrato 100 mg

(equivalente a 77,2 mg de espectinomicina)

Hidrocloruro de bromhexina 2,5 mg

(equivalente a 2,3 mg de bromhexina)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 7,5 mg

Metabisulfito de sodio (E 223) 1 mg

Otros excipientes y agua para inyectables c.s.

Solución incolora o de color amarillo libre de partículas.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por bacterias sensibles a la asociación de lincomicina-espectinomicina:

Bovino:

- Neumonía causada por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma bovis*.

Porcino:

- Neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la lincomicina, espectinomicina, bromhexina o a otros antibacterianos del grupo lincosamidas o aminociclitolos o a algún excipiente.

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

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

Ver apartado Gestación y lactancia.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, después de la administración intramuscular puede presentarse dolor e irritación local.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Vía intramuscular.

Dosis:

Bovino y porcino: 11,47 mg de lincomicina + 19,32 mg/kg de espectinomicina + 0,57 mg de bromhexina/kg de peso vivo/día (equivalente a 1 ml de medicamento/4 kg p.v./día) durante 3-5 días consecutivos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 20 ml. Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

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

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:

- Carne: 15 días.

- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

-Porcino:

- carne: 15 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Siempre que sea posible, el uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad antimicrobiana.

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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a alguna de las sustancias activas deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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 a un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con macrólidos ni aminoglucósidos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Pueden producirse los síntomas ya mencionados en el apartado 6, así como alteraciones nerviosas, que se tratarán sintomáticamente.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 10 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Número de autorización de comercialización: 3140 ESP