

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

LINESVALL 150 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Lincomicina (hidrocloruro) 50 mg

Espectinomicina (sulfato tetrahidrato) 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519)9 mg

Líquido incoloro o ligeramente amarillento libre de partículas en suspensión.

3. Especies de destino

Porcino, bovino y perros.

4. Indicaciones de uso

Porcino: disentería porcina y neumonía enzoótica.

Bovino: neumonía.

Perros: neumonía.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a algún excipiente.

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

No usar en animales con disfunción renal o hepática.

No usar en casos de infecciones micóticas sistémicas.

Ver apartado Gestación y lactancia.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

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 alguno de los principios activos deben 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La combinación de lincosamidas y macrólidos es antagónica debido a la unión competitiva por el sitio de unión. La combinación con anestésicos puede tener como consecuencia el bloqueo neuromuscular.

Sobredosificación:

En general, a dosis 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:

- Frecuencia no conocida: Irritación y dolor en el punto de inyección.
- Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): Reacción alérgica. Hipersensibilidad. (Suspender el tratamiento y administrar tratamiento sintomático).

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 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

Vía intramuscular.

Porcino: 10 mg de lincomicina + 20 mg de espectinomicina/kg p.v./día (equivalente a 2 ml de medicamento/10 kg p.v./día) durante 3-5 días.

Bovino: 10 mg de lincomicina + 20 mg de espectinomicina/kg p.v./día (equivalente a 2 ml de medicamento/10 kg p.v./día) durante 3-5 días.

Perros: 5-10 mg de lincomicina+10-20 mg de espectinomicina/kg p.v. (equivalente a 1-2 ml de medicamento/10 kg p.v.) cada 12 horas durante 4-7 días.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 20 ml en bovino y de 13 ml en porcino.

9. Instrucciones para una correcta administración

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 garantizar una dosificación correcta.

No mezclar con otra sustancia en la misma jeringa. Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar una jeringa y aguja secas estériles.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

10. Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: 13 días.
- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino:

- Carne: 17 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar 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: 28 días.

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

Formatos:

- Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml.
- Caja con 1 vial de polipropileno de 100 ml.
- Caja con 1 vial de polietileno de 100 ml.
- Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml.
- Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml.
- Caja con 1 vial de polietileno de 250 ml.
- Caja con 10 viales de vidrio de 100 ml.
- Caja con 10 viales de polipropileno de 100 ml.
- Caja con 10 viales de polietileno de 100 ml.
- Caja con 15 viales de vidrio de 250 ml.

Caja con 15 viales de polipropileno de 250 ml.
Caja con 15 viales de polietileno de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg. nº 377 ESP

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lleida
España
Tel.: 973210269
regulatorymevet@mevet.es