

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

LINALTEN 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión para porcino, gatos y perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Lincomicina..... 100 mg
(equivalente a 109 mg de hidrocloreuro de lincomicina)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)

Solución incolora, transparente de olor característico.

3. Especies de destino

Porcino, gatos y perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la lincomicina:

Porcino: Neumonía enzoótica

Artritis

Perros: Infecciones de las vías respiratorias altas

Abscesos

Heridas infectadas

Amigdalitis

Dermatitis pustulosa

Gatos: Abscesos

Neumonía

Rinotraqueítis

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a algún excipiente.

No administrar a caballos, ya que produce colitis hemorrágica y diarrea con resultados fatales.

No usar en animales con disfunción renal o hepática.

No usar en casos de infecciones micóticas sistémicas.

6. Advertencias especiales

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:

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

Administrar el medicamento veterinario con precaución. 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 con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después del uso.

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

Gestación y la 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 fenicoles.

La administración conjunta con anestésicos puede producir bloqueo neuromuscular.

Sobredosificación:

Por administración intravenosa pueden presentarse bloqueo neuromuscular periférico y depresión cardíaca.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino, gatos y perros:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Dolor en el punto de inyección ¹ , irritación en el punto de inyección ¹
---	--

¹ después de la inyección intramuscular.

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

Uso intramuscular o intravenoso lento en perros y gatos.

Posología:

Porcino: 11 mg de lincomicina/kg de peso vivo/día (equivalente a 1,1 ml /10 kg de peso vivo) durante 3 a 7 días, por vía intramuscular.

Perros y gatos: Vía intramuscular: 22 mg de lincomicina/kg de peso vivo (equivalente a 1,1 ml /5 kg peso vivo) una vez al día, ó 11 mg de lincomicina/kg de peso vivo cada 12 horas (equivalente a 1,1 ml/10 kg de peso vivo).

Vía intravenosa lenta: 11 a 22 mg de lincomicina /kg de peso, una o dos veces al día, diluidos en suero glucosado al 5 % o suero salino (equivalente a 1,1 ml/10 kg p.v. ó 1,1 ml / 5 kg p.v.).

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

10. Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 6 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 este medicamento 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: 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

385 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 6 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

España

Tel: +34 938 495 133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es