

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Linco-Spectin 50 mg/ml + 100 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Lincomicina..... 50 mg
(equivalente a 56,7 mg de hidrocloreto de lincomicina)
Espectinomicina 100 mg
(equivalente a 151,2 mg de sulfato de espectinomicina tetrahidrato)

Excipiente:

Alcohol bencílico (E-1519).....9 mg

Solución de incolora a ligeramente amarilla.

3. Especies de destino

Porcino, bovino, ovino y perros.

4. Indicaciones de uso

Porcino: Disentería porcina.
Neumonía enzoótica.
Artritis infecciosa.

Bovino: Neumonía.

Ovino: Neumonía.

Perros: Neumonía.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

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.

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, espectinomicina y alcohol bencílico que pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los principios activos o de los excipientes 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.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección. 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 medicamento.

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 presenta es la irritación local.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el 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, ovino y perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica ¹ , Reacción de hipersensibilidad ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación en la zona de inyección, Dolor en la zona de inyección

¹ Si se produce una reacción de este tipo, debe interrumpirse el tratamiento y aplicarse un 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 espectinomicina + 5 mg de lincomicina /kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg de p.v.), debe repetirse a intervalos de 24 horas durante 3-7 días.

Bovino: 10 mg de espectinomicina + 5 mg de lincomicina /kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg p.v.), dos veces al día el primer día, seguido de una dosis al día durante 2- 4 días.

Ovino: 10 mg de espectinomicina + 5 mg de lincomicina / kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento/ 10 kg p.v.) una vez al día durante 3 días.

Perros: 20 mg de espectinomicina + 10 mg de lincomicina /kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento/5 kg p.v.) puede repetirse con un intervalo de 12-24 horas, durante 3-7 días consecutivos según la respuestas clínica.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

Bovino y ovino:

Carne: 14 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino:

Carne: 14 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

No usar este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la caja 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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la lincomicina y la espectinomicina podrían resultar peligrosas para los peces y otros organismos acuáticos.

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

559 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml.

Caja con 10 viales de 50 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 10 viales 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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

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

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Bela Pharm GMBH & Co.KG
Lohner Strasse 19
49377 Vechta (Alemania)

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
Louvain-la-Neuve
B-1348 Bélgica

17. Información adicional