PROSPECTO PARA: (250 ml)

LINCO-SPECTIN SOLUCIÓN ESTÉRIL

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Bela Pharm GMBH & Co.KG
Lohner Strasse 19
49377 Vechta (Alemania)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCO-SPECTIN SOLUCIÓN ESTÉRIL

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Lincomicina (hidrocloruro)	50 mg
Espectinomicina (sulfato, tetrahidrato)	100 mg
Excipientes:	
Alcohol bencílico (E-1519)	9 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Porcino:	Disentería porcina.
	Neumonía enzoótica.
	Artritis infecciosa.
Bovino:	Neumonía.
Ovino:	Neumonía.
Perros:	Neumonía.

5. CONTRAINDICACIONES

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la lincomicina, espectinomicina y/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, lactancia.

6. REACCIONES ADVERSAS

Después de la administración intramuscular puede presentarse dolor e irritación local.
Las reacciones alérgicas/de hipersensibilidad se dan en raras ocasiones, pero pueden ocurrir y requieren la suspensión del tratamiento con el medicamento veterinario. Debe implementarse un tratamiento sintomático.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, bovino, ovino y perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.vpuede 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 evitar una dosificación insuficiente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino y ovino:
Carne: 14 días.
Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.
Porcino: 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.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.
Precauciones especiales para su uso en animales:
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 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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, lactancia:
No administrar a hembras gestantes o en lactación.
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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En general a dosis 3 veces la dosis terapéutica el único síntoma que presenta es la irritación local.
Incompatibilidades:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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 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

Junio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos
Caja con 1 vial de 50 ml.
Caja con 10 viales de 50 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.

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Nº de registro: 559 ESP

PROSPECTO PARA: (50 ml y 100 ml)

LINCO-SPECTIN SOLUCIÓN ESTÉRIL

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA
Rijksweg 12, B-2870 Puurs
Bélgica
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
Louvain-la-Neuve, B-1348
Bélgica

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCO-SPECTIN SOLUCIÓN ESTÉRIL

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancias activas:	
Lincomicina (hidrocloruro)	50 mg
Espectinomicina (sulfato, tetrahidrato)	100 mg
Excipientes:	
Alcohol bencílico (E-1519)	9 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Porcino:	Disentería porcina.
	Neumonía enzoótica.
	Artritis infecciosa.
Bovino:	Neumonía.
Ovino:	Neumonía.
Perros:	Neumonía.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la lincomicina, espectinomicina y/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 Uso durante la gestación, la lactancia.

6. REACCIONES ADVERSAS

Después de la administración intramuscular puede presentarse dolor e irritación local.
Las reacciones alérgicas/de hipersensibilidad se dan en raras ocasiones, pero pueden ocurrir y requieren la suspensión del tratamiento con el medicamento veterinario. Debe implementarse un tratamiento sintomático.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, bovino, ovino y perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.vpuede 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 evitar una dosificación insuficiente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino y ovino:
Carne: 14 días.
Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.
Porcino: 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.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.
Precauciones especiales para su uso en animales:
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 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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, lactancia:
No administrar a hembras gestantes o en lactación.
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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En general a dosis 3 veces la dosis terapéutica el único síntoma que presenta es la irritación local.
Incompatibilidades:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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 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

Junio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos
Caja con 1 vial de 50 ml.
Caja con 10 viales de 50 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.

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Nº de registro: 559 ESP