

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

LINCOTRIMEX 100 mg/ml + 50 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Sulfato de espectinomicina tetrahidrato..... 151,20 mg
(equivalente a 100 mg de espectinomicina)

Hidrocloruro de lincomicina..... 56,70 mg
(equivalente a 50 mg de lincomicina)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 9 mg

Solución límpida incolora o ligeramente amarilla

3. Especies de destino

Bovino, ovino y perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la asociación lincomicina /espectinomicina en:

Bovino:

- Colibacilosis causada por *Escherichia coli*

Ovino:

- Neumonía causada por *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp.
- Colibacilosis causada por *Escherichia coli*

Perros:

- Neumonía causada por *Pasteurella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella pneumoniae*, *Mycoplasma* spp.
- Colibacilosis: causada por *Escherichia coli*

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 muy graves.

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

Ver secciones “Gestación y lactancia” y “Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)”.

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.

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

Este medicamento contiene lincomicina, espectinomina y alcohol bencílico que pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina, a otras lincosamidas, espectinomina, o alcohol bencílico, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto accidental, lavar el área afectada con abundante agua.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

No fumar, comer o beber mientras se maneja el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición al medicamento veterinario, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos, o dificultad respiratoria, son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con macrólidos ni aminoglucósidos.

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

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

Bovino, ovino y perros:

| |
|---|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): |
|---|

| |
|---------------------------------------|
| Dolor e irritación local ¹ |
|---------------------------------------|

¹Tras la administración 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 <o al representante local del 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 de administración: Vía intramuscular

Posología:

Todas las especies: 10-20 mg de espectinomicina / 5-10 mg de lincomicina/kg p.v. (equivalente a 1-2 ml del medicamento veterinario/10 kg p.v.) cada 12 horas, durante 4-7 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede

10. Tiempos de espera

Bovino y ovino:

Carne: 14 días

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

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

No usar este medicamento veterinario 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.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. 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.

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

Nº Registro: 2265 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

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

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

ES-08150 PARETS DE VALLÈS (Barcelona)

Tel: +34 93 843 75 36

17 Información adicional