

**PROSPECTO:
LINCEX SOLUCIÓN INYECTABLE**

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:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LINCEX SOLUCIÓN INYECTABLE
Sulfato tetrahidrato de espectinomicina
Hidrocloruro de lincomicina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Espectinomicina (sulfato tetrahidrato) . 100 mg
Lincomicina (hidrocloruro) 50 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)..... 9 mg
Otros excipientes, c.s.

Solución límpida e incolora

4. INDICACIONES DE USO

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

Bovino (terneros prerrumiantes): Neumonía causada por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma bovis*.

Porcino: Neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*; Pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*; Neumonía causada por *Mycoplasma suis*.

Perros: Infecciones de las vías respiratorias altas causadas por *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* β -hemolíticos y *Mycoplasma* spp.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la lincomicina, espectinomicina o a otros antibacterianos del grupo lincosamidas o aminociclitolos y/o a alguno de sus excipientes.

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 apartado "Uso durante la gestación y la lactancia".

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, después de la administración intramuscular, puede presentarse dolor e irritación local.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerrumiantes), porcino y perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía intramuscular.

Porcino, bovino y perros: 10 mg de lincomicina + 20 mg de espectinomicina /kg p.v. (equivalente a 2 ml de medicamento / 10 kg de peso vivo)/ día durante 3-5 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 21 días.

Leche: 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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 ésto 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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a alguna de las sustancias activas deberán evitar todo contacto con el medicamento.

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

Lavarse las manos después de su uso.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Si esto ocurre, lavar el área afectada con abundante agua.

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y mostrar 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En general, a dosis 3 veces la terapéutica, el único síntoma que se presenta es 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 o farmacéutico 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

Mayo de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 1 vial de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.