

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	9 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Solución incolora, transparente de olor característico.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino, gatos y perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología 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 de 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.).

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 6 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCVet:

QJ01FF02

4.2 Farmacodinamia

La lincomicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas. Actúa inhibiendo la síntesis de las proteínas bacterianas al unirse a la subunidad 50 S del ribosoma, impidiendo el acoplamiento del ARN de transferencia. Posee un efecto bacteriostático, pero a altas concentraciones puede ser bactericida.

Es activo fundamentalmente frente a bacterias Gram-positivas y micoplasmas.

La resistencia a lincomicina es frecuentemente conferida a través de plásmidos. Estos pueden codificar la síntesis de metilasas las cuales modifican el lugar de unión ribosomal e inducen resistencia cruzada a otros antibióticos del grupo macrólido-lincosamida-estreptogramina o bien pueden codificar la síntesis de enzimas que inactivan a los antibióticos. También se puede desarrollar resistencia cromosómica gradual (modificación del sitio de unión). A menudo existe una resistencia completa cruzada completa entre lincomicina y clindamicina.

4.3 Farmacocinética

Se absorbe bien después de la administración intramuscular. La concentración plasmática máxima se observa a las 2 horas tras la administración. Se distribuye ampliamente por todo el organismo, atravesando la barrera placentaria. La concentración que alcanza en tejidos es varias veces más elevada que la sérica, al atravesar las paredes celulares. Se metaboliza en el hígado, alcanzando concentraciones elevadas en la bilis. Aproximadamente un 40 % de la dosis se excreta con las heces. También se elimina en la leche.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio topacio de tipo II, de 250 ml de capacidad, con tapón de caucho de color rosa de silicato y bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja de 6 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S. A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

385 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de mayo de 1992

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).