

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GALACTOLIN solución intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 5 g contiene:

Sustancia activa:

Lincomicina.....750 mg
(equivalente a hidrocloreuro de lincomicina 850 mg)

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución intramamaria.
Solución transparente incolora o de color amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la mastitis clínica en el periodo de lactación, causada por las siguientes bacterias Gram-positivas sensibles a la lincomicina: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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 a la lincomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras lincosamidas, macrólidos y estreptograminas del grupo B como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

En el estudio realizado *in vitro* sobre el grado de sensibilidad bacteriana, se encontró un porcentaje importante de cepas bovinas de *S. uberis* resistentes.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la lincomicina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Este medicamento puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha establecido la seguridad del uso concomitante de este medicamento con otros de administración intramamaria, por lo que se desaconseja su uso simultáneo.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramamaria.

Administrar una jeringa intramamaria por cada cuarterón que deba tratarse (equivalente a 750 mg de lincomicina/cuarterón).

Repetir el tratamiento cada 12 horas tres veces consecutivas.

Antes de efectuar el tratamiento se aconseja ordeñar a fondo los cuarterones afectados y lavar los pezones (especialmente el orificio).

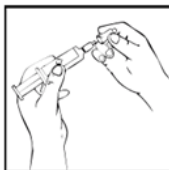
Sacar la protección de la cánula de la jeringa por el cilindro de protección. Para la introducción total de la cánula es preciso sacar también el cilindro de protección (ver esquema). Introducir la cánula en el canal del pezón e inyectar todo el contenido de la jeringa.

Masajear delicadamente el cuarterón con las dos manos presionando siempre hacia arriba para difundir uniformemente el producto por toda la cisterna.

El diseño de la jeringa permite la inserción parcial o total de la cánula en el canal del pezón, dependiendo de la situación clínica.

- La inserción parcial introduce la cánula sólo unos pocos milímetros en el canal del pezón y evita así la dilatación del esfínter y la destrucción del estrato de queratina, y además deposita el antibiótico también a lo largo del canal del pezón.
- En vacas muy nerviosas, cuando hay lesiones del pezón o en otras situaciones especiales, puede ser más sencilla la inserción total de la cánula. La inserción total de la cánula dilata el esfínter del pezón y facilita la penetración de las bacterias y, al mismo tiempo, puede transportar las bacterias presentes en el estrato queratinoso que recubre el conducto del pezón directamente hasta la cisterna.

INSERCIÓN PARCIAL

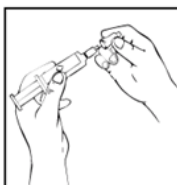


Retirar el protector

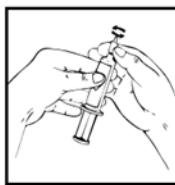


Administrar

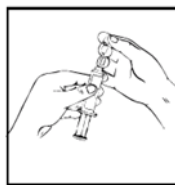
INSERCIÓN TOTAL



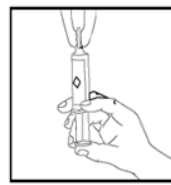
Retirar el protector



Separar el cilindro de fraccionamiento girándolo



Retirar el cilindro de fraccionamiento



Administrar

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El modo de empleo del medicamento hace improbable la intoxicación por sobredosificación. En caso de producirse signos clínicos por sobredosificación, administrar tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

- Carne: 3 días.
- Leche: 84 horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso intramamario. Lincosamidas
Código ATC Vet: QJ51FF02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La lincomicina es un antibiótico de la familia de las lincosamidas. Su espectro de actividad cubre principalmente las bacterias Gram-positivas, en particular estafilococos y estreptococos como *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*.

La lincomicina se une a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano y de este modo inhibe la síntesis de proteínas por parte de la célula. Está considerada en general como un antibiótico bacteriostático dependiente del tiempo.

La resistencia adquirida a los macrólidos-lincosamidas-estreptograminas tipo B (MLSB) puede deberse a modificaciones del sitio de unión del ribosoma bacteriano por metilación o mutación que evita la unión del antibiótico, al eflujo activo del antibiótico o a inactivación del mismo.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramamaria, las concentraciones medias de lincomicina en la leche 12, 24, 36 y 48 horas después del último tratamiento son de $94,6 \pm 25,4$ µg/ml, $8,5 \pm 3,8$ µg/ml, $1,3 \pm 0,6$ µg/ml y $0,5 \pm 0,3$ µg/ml, respectivamente.

La absorción sistémica de lincomicina desde el tejido mamario es escasa.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hipromelosa
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria de 5 g de polietileno de baja densidad con sistema de fraccionamiento de la cánula y toallitas detergentes en una caja de cartón.

Formatos:

Caja con 4 jeringas y 4 toallitas detergentes.
Caja con 20 jeringas y 20 toallitas detergentes.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3131 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 4 de noviembre de 2014
Fecha de la última renovación: octubre de 2019

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**