

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENTEROSTREP SP 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Dihidroestreptomicina (como sulfato) 500 mg
(equivalente a 625,9 mg de dihidroestreptomicina sulfato)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida
Polvo casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Conejos (gazapos).

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reducción de signos clínicos y mortalidad debidos a la enteropatía epizootica del conejo.

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso 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

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la dihidroestreptomicina y

disminuir la eficacia del tratamiento con aminoglucósidos 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 la dihidroestreptomicina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, mascarilla desechable con forma a la Normativa Europea EN149 y gafas protectoras al manipular o mezclar el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel, ojos o mucosas, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante. Si después de la exposición, aparecen síntomas como exantema cutáneo o irritación ocular persistente, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar mientras se manipula este medicamento veterinario.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente la dihidroestreptomicina puede provocar reacciones alérgicas con sintomatología cutánea, fiebre, discrasias, estomatitis. En esos casos suspender el tratamiento y administrar tratamiento sintomático.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con antibióticos bacteriostáticos, tiopental ni anestésicos inhalatorios por riesgo de depresión vascular. No administrar con relajantes musculares debido al potencial bloqueo neuromuscular ni con diuréticos por el potencial aumento de toxicidad renal.

4.9. Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida

Conejos (gazapos): 30 - 60 mg de dihidroestreptomicina/kg p.v./24 horas, que corresponden a 60 - 120 mg de medicamento veterinario/kg p.v. administrado en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

Debido a la vía de administración, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento veterinario será ajustada teniendo en cuenta el consumo de agua.

Se puede usar la siguiente fórmula para calcular la cantidad del medicamento veterinario requerido por día (en gramos del medicamento veterinario/litro de agua de bebida/día):

$$\frac{\text{g de medicamento / litro de agua de bebida}}{=} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g) x Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

$$\frac{\text{g de medicamento veterinario / litro de agua de bebida}}{=} = \frac{\text{mg de sustancia activa (mg/kg/p.v./día x peso vivo medio (kg) de los animales a tratar)}}{\text{mg de sustancia activa por g de medicamento veterinario (mg/g) x consumo medio de agua (litros/día)}}$$

Para asegurar una dosis correcta, el peso vivo de los animales debe determinarse con la mayor exactitud posible.

Con el fin de obtener una dosificación correcta, la concentración de dihidroestreptomicina debe ajustarse en consecuencia.

La cantidad necesaria de medicamento veterinario deberá pesarse tan preciso como sea posible usando un equipo de pesaje calibrado adecuadamente. Preparar únicamente la cantidad de agua de bebida medicada a consumir diariamente.

El agua de bebida medicada debe reponerse cada 24 horas.

La solubilidad del medicamento veterinario se ha comprobado a la concentración máxima de 10 g/l en agua dura y blanda a 20 °C y a 5 °C.

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

La dihidroestreptomicina tras administración oral tiene una escasa absorción. La administración de aminoglucósidos a dosis elevadas y durante períodos prolongados puede ocasionar efectos nefrotóxicos y ototóxicos.

4.11. Tiempo de espera

Carne: 8 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos aminoglucósidos.

Código ATCVet: QJ01GA90.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Los aminoglucósidos muestran un patrón de actividad bactericida que es concentración dependiente. Por tanto, el objetivo del tratamiento con aminoglucósidos debe ser incrementar al máximo la C_{\max} (concentración plasmática máxima) administrando la dosis más alta posible que permita el límite de toxicidad.

El mecanismo de resistencia más común resulta de la expresión de enzimas que modifican el aminoglucósido. La dihidroestreptomicina presenta resistencia cruzada con otros aminoglucósidos.

5.2. Datos farmacocinéticos

La dihidroestreptomicina tiene escasa absorción tras la administración oral, por lo que actúa a nivel gastrointestinal. Cuando aparece una alteración de la integridad de la mucosa intestinal puede facilitarse su absorción.

La mayor parte de la dosis oral administrada se recupera en heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Sílice coloidal anhidra

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Formato: Bolsa de 500 g.

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

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2859 ESP

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

30 de julio de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16 de noviembre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**