RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1- DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESPIRAMICIL

2- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 100 ml:

Principio activo
Espiramicina ácido adípico 16,0 g*

Excipientes
Formaldehido sulfoxilato sódico 0,4 g
Alcohol bencílico 1,66 ml
Agua para inyección y otros excipientes, c.s.p. 100,0 ml

*16 g Espiramicina ácido adípico = 60.000.000 UI espiramicina.
Potencia media: 3750 UI/mg

3- FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

4- PROPIEDADES FARMACOLOGICAS Y DATOS FARMACOCINETICOS

Antibiótico bacteriostático a dosis usuales y bactericida a altas dosis. Actúa inhibiendo la biosíntesis de las proteínas bacterianas, al unirse a la subunidad 50S ribosomal.

Su espectro comprende:

- Gérmenes grampositivos: *Streptococcus*
  Staphylococcus
  Clostridium
  Diplococcus pneumoniae
  Erysipelotrix rhusophatiae

- Gérmenes gramnegativos: *Brucella*
  Neisseria
  Haemophilus
  Ricketsias
  Micoplasmas

- Protozoos: *Toxoplasma spp.*
  Treponema hyodisenteriae

Vía intramuscular: Se absorbe bien pero en el punto de inoculación se produce dolor y tumefacción.
La concentración plasmática máxima se obtiene a las 1-2 horas. Se distribuye bien por los tejidos alcanzando las mismas concentraciones que en sangre. Se concentra en bazo, riñón, hígado y especialmente en pulmones. No penetra en líquido cefaloraquídeo y sí en pleural y

ascítico. Pasa a bilis y leche uniéndose a proteínas plasmáticas en un 20-40%. Atraviesa la barrera placentaria.
Se excreta por bilis inactivada en más del 60% sufriendo un ciclo enterohepático. Su eliminación es lenta por vía renal.
Aparecen resistencias cruzadas con otros macrólidos.

5- DATOS CLINICOS

5.1) ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO EL MEDICAMENTO

Cerdos

5.2) INDICACIONES DE USO Y ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO EL MEDICAMENTO

En infecciones producidas por cepas de los gérmenes anteriormente citados sensibles a la espiramicina:

Bronconeumonía
Enteritis bacteriana
Pielonefritis
Artritis
Metritis
Colibacilosis
Toxoplasmosis
Complicaciones de gastroenteritis transmisible
Pneumonía enzoótica
Rinitis atrófica
Pleuroneumonía porcina

5.3) CONTRAINDICACIONES

No administrar en animales con antecedentes de hipersensibilidad a los macrólidos.

5.4) EFECTOS INDESEABLES (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

En el punto de inoculación se pueden producir reacciones locales con edema y hematoma.

5.5) PRECAUCIONES PARTICULARES QUE DEBEN TOMARSE DURANTE SU USO

No administrar más de 10 ml por punto de inoculación.

5.6) UTILIZACION DURANTE GESTACION Y LACTANCIA

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

5.7) INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

La administración de sustancias que acidifiquen o alcalinicen la orina puede originar variaciones en la eliminación de la espiramicina, incrementando o disminuyendo respectivamente su presencia en el organismo.
Compite en el lugar de acción con lincosamidas.
Se potencia con furoxón y colistina.

5.8) POSOLOGIA Y METODO DE ADMINISTRACION

Administrar por vía intramuscular 1,5 ml/10 kg p.v. (equivalentes a 25 mg/kg p.v., suponiendo una actividad media igual a 3750 UI/mg) cada 24 horas, 2-3 días.

5.9) SOBREDOSIS (SINTOMAS, MEDIDAS DE URGENCIA, ANTIDOTOS)

No se han descrito.

5.10) ADVERTENCIAS ESPECIALES SEGUN LA ESPECIE ANIMAL
No se han descrito en cerdos

5.11) TIEMPO DE ESPERA
Carne: 28 días

5.12) PRECAUCIONES ESPECIFICAS QUE DEBERÁ TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL PRODUCTO
Manejar con precaución evitando el contacto con piel y mucosas, ya que la espiramicina puede producir sensibilización tras el contacto.

6- DATOS FARMACEUTICOS

6.1) INCOMPATIBILIDADES
A pH distinto de 7,8-8,0 es menos activa.

6.2) PERIODO DE CADUCIDAD
Del envase comercial: 2 años
Una vez abierto por primera vez: 14 días

6.3) PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION
Mantener en lugar seco, fresco y al abrigo de la luz.

6.4) NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE
Envase de vidrio topacio de 100 ml.

6.5) NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION
FATRO IBERICA SL.
Constitución 1, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) ESPAÑA

6.6) PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O EN SU CASO, SUS RESIDUOS
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7.- INFORMACIÓN FINAL
- Nº de autorización de comercialización: 1133 ESP
- Dispensación: Con prescripción veterinaria.
- Administración: Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.
- Fecha de la autorización: 21 de enero de 1997
- Fecha de la presente revisión del SCP: 19 de febrero de 2009.