

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GANAPORK PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Espiramicina embonato 100 mg
(Equivalente a 70 mg de espiramicina base)

Excipiente:

Cáscara de almendra y avellana

Para la lista completa de excipientes, véase sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

Polvo fino de color amarillento, libre de partículas extrañas

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: tratamiento de la Neumonía Enzoótica Porcina causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la espiramicina en cerdos. A las dosis recomendadas se reducen las lesiones pulmonares y la pérdida de peso, pero no se elimina la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la espiramicina, otros antibióticos macrólidos o a algún excipiente.

No administrar a animales con insuficiencia hepática u obstrucción biliar.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de la medicación por los animales se puede alterar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales se deberán tratar por vía parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

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.

La coexistencia de una infección secundaria causada por patógenos tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* puede complicar la neumonía enzoótica y requerir una medicación específica.

No debe administrarse en ningún caso a hámsteres, conejos, cobayas, chinchillas, équidos o rumiantes, ya que puede causar graves alteraciones gastrointestinales. Respetar en todo caso las especies de destino propuestas.

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

La Espiramicina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inhalación, ingestión o contacto con la piel.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la espiramicina u otros macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el producto con precaución.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, ropa protectora, mascarilla antipolvo y gafas de seguridad.

Evitar el contacto con la piel y ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.

Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y mostrar el texto del envase o el prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse alteraciones gastrointestinales, así como reacciones de tipo alérgico en animales con hipersensibilidad a macrólidos.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá interrumpir el tratamiento y avisar al veterinario.

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede producirse resistencia cruzada con otros macrólidos.

No administrar simultáneamente con antimicrobianos con un modo de acción similar, que actúan uniéndose a la subunidad 50S de los ribosomas de la célula bacteriana tales como otros macrólidos, lincosamidas o florfenicol.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento

Administrar 20 mg de espiramicina base /kg de peso vivo y día (*equivalentes a 285,7 mg del medicamento/kg de peso vivo y día*) durante un máximo de 14 días.

La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta la concentración de espiramicina base ha de ajustarse teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

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

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis exacta de medicamentos a incorporar en el pienso aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{285,7 \text{ mg de Medicamento}^{\text{a}} \text{ por kg p.v/día}}{\text{Consumo medio de pienso /animal (kg)}} \times \text{Peso medio de los animales tratados (Kg)} = \text{mg de Medicamento por kg de pienso}$$

La coexistencia de una infección secundaria causada por patógenos tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* puede complicar la neumonía enzoótica y requerir una medicación específica.

Para una completa dispersión del medicamento, éste se debe mezclar con una pequeña cantidad de pienso y posteriormente mezclarse con la totalidad del mismo. Durante la peletización, la mezcla debe preacondicionarse con vapor durante 15 minutos y a una temperatura de hasta 70°C.

El tiempo de mezclado del medicamento con el pienso deberá ser de 30 minutos.

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

Pueden aparecer los mismos síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas.

4.11 Tiempo de espera

Porcino

-Carne: 12 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano de uso sistémico, macrólido.

Código ATCvet: QJ01FA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La espiramicina embonato es un antibiótico bacteriostático. Actúa inhibiendo la biosíntesis de las proteínas bacterianas, al unirse al sitio P de la subunidad 50S ribosomal.

Los macrólidos se diferencian entre sí por el tamaño del anillo de lactona y debido al grupo dimetil-amino, son básicos. La espiramicina posee un anillo de dieciséis átomos. Estas diferencias en la estructura de los macrólidos, se reflejan en las dianas ribosomales específicas, que en el caso de la espiramicina tiene como principal lugar de fijación al proteína L27.

Este grupo de antibióticos se comportan como bacteriostáticos o bactericidas, según las diferentes especies bacterianas sobre las que actúan, la fase de crecimiento en que se encuentran las bacterias, la densidad de la población bacteriana, la concentración que alcanza el antibiótico en el lugar de la infección y la duración en el mismo.

La espiramicina ha demostrado su actividad in vitro frente a *Mycoplasma hyopneumoniae*.

El desarrollo de resistencia a la espiramicina es lento y ocurre a través de plásmidos R o por mutaciones crecientes. La resistencia de los microorganismos a los macrólidos se debe a la alteración del punto de actuación de éstos en los ribosomas, producción de enzimas inactivantes o secreción activa del fármaco hacia el exterior de la bacteria. La resistencia cruzada entre macrólidos es común, así como con la lincomicina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral, la espiramicina se absorbe en la parte inicial del intestino delgado, la acidez del estómago y la presencia de alimento pueden disminuir la absorción. La biodisponibilidad disminuye del 60%, con un $C_{m\acute{a}x}$ (concentración máxima plasmática) de 5 $\mu\text{g/ml}$ en animales en ayunas a un 24% y un $C_{m\acute{a}x}$ de 1 $\mu\text{g/ml}$ cuando los animales estaban alimentados.

Las concentraciones plasmáticas obtenidas tras su administración en pienso medicado son bajas. Sin embargo se distribuye bien por los tejidos, alcanzando concentraciones más elevadas que en sangre. Se concentra en bazo, riñón, hígado y pulmón. Tiene baja unión a proteínas plasmáticas (18-30%).

En el cerdo, se metaboliza en el hígado (el principal metabolito es la espiramicina I que se metaboliza principalmente a espiramicina III, neoespiramicina I y neoespiramicina III) y la vía biliar es la principal vía de excreción, con un 60%; se produce circulación enterohepática. La excreción por vía renal es del 4-20%.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cáscara de almendra y avellana.

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionamiento para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 30 días

Periodo de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 30 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel con cuatro capas:

Exterior: papel Kraft blanco

Segunda: papel Clupack

Tercera: polietileno de alta densidad

Interna: papel Clupack

Cierre automático con troqueladora mecánica, con tira de papel doble que cierra la parte superior.

Formato:

Bolsa de 25 kg

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

BIOWET DRWALEW sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 (Drwalew) Polonia

Teléfono: 48 664 98 00

E-mail: info@biowet-drwalew.pl

8 .NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2458 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27 de Febrero de 1981.

Fecha de la última renovación: 02 de junio de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2021

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.**

Deberán tenerse en cuenta las orientaciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.