

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SPIR POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Espiramicina.....2.070.000 UI
(0,4814 g de espiramicina base de 4300 UI/mg)

Excipientes:

Ácido adípico.....0,12 g
Otros excipientes, c.s

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino y aves (pollos de engorde y pavos).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por bacterias y micoplasmas sensibles a la espiramicina.

Aves (pollos de engorde y pavos): Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por bacterias y micoplasmas sensibles a la espiramicina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la espiramicina, a otros macrólidos y/o a algún excipiente.

No usar en aves ponedoras (ver apartado 4.7)

No usar en animales con insuficiencia hepática u obstrucción biliar.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Una 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 espiramicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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 los macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante la incorporación al agua, así como durante la administración a los animales, tomando precauciones específicas:

- Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación de producto al agua.
- Durante la manipulación, llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. 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)

Alteraciones gastrointestinales.

Reacciones de tipo alérgico en animales con hipersensibilidad a los macrólidos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar durante la lactancia.

No usar en aves durante la puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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.

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

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Porcino: 107.500 U.I. de espiramicina/kg. p. v./día (equivalente a 52 mg de medicamento/kg. p.v./día), durante 5 días consecutivos.

Aves (pollos de engorde y pavos): 326.800 UI de espiramicina/ kg. p.v. /día (equivalente a 158 mg de medicamento/kg. p.v./día), durante 3-5 días consecutivos.

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de espiramicina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{mg de medicamento por litro de agua de bebida} = \frac{\text{mg medicamento/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}}$$

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

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

4.11 Tiempos de espera

Carne: 14 días.

Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 4 semanas previas al inicio de la puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico: macrólidos, licosamidas y estreptograminas.

Código ATCvet: QJ01FA02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La espiramicina actúa sobre la síntesis de proteínas bacterianas uniéndose a las subunidades ribosómicas 50S, inhibiendo el paso de translocación. La espiramicina es capaz de alcanzar concentraciones tisulares tan elevadas que puede penetrar en las células para unirse a las subunidades ribosómicas 50S.

La espiramicina es un antimicrobiano que ejerce acción bacteriostática frente a *Mycoplasma*, bacterias gramnegativas y grampositivas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, la espiramicina se absorbe bien. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 1-2 horas.

La espiramicina se une débilmente a las proteínas plasmáticas (20-40%). Se distribuye bien por los tejidos, alcanzando concentraciones más elevadas que en sangre.

La vía biliar es la principal vía de excreción (con más del 60%), sufriendo la circulación entero-hepática.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Acido adípico
Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades

No administrar junto a Eritromicina

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formato: bolsa de 100 g.

Bolsas formadas por un complejo de una lámina de poliéster metalizado y una lámina de polietileno de baja densidad unidas mediante adhesivo de base poliuretano.

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

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta 302.
08017 Barcelona.

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

264 ESP

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

27/01/1992 / 20 de febrero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024

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**