

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SPIR INYECTABLE 540.000 UI/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Adipato de espiramicina..... 540.000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	0,04 ml
Propilenglicol	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color amarillo pardo

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

Tratamiento de la mastitis aguda clínica en vacas lactantes causadas por cepas de *Staphylococcus aureus* sensibles a la espiromicina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia hepática u obstrucción biliar.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No administrar más de 15 ml por lugar de inyección.

El uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de la explotación) sobre sensibilidad de las bacterias objetivo. El uso del medicamento sin cumplir las instrucciones dadas en la información sobre el medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la espiramicina. Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se utilice el medicamento.

La mastitis causada por *S. aureus* debe tratarse una vez que se observen signos clínicos. Sólo deben tratarse los casos agudos de mastitis causados por *S. aureus* con signos clínicos observados durante menos de 24 h.

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

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a los macrólidos o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Al manipular el medicamento veterinario, tenga cuidado para evitar una inyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación. Evitar el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Si se produce accidentalmente exposición de la piel, los ojos o las mucosas, lavar inmediatamente con agua abundante. Si después de la exposición la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Dolor en el punto de inyección, hinchazón en el punto de inyección. Reacción de hipersensibilidad ¹ .
--	---

¹En animales con hipersensibilidad a los macrólidos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en las especies de destino.

Su uso no está recomendando durante la gestación ni la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

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

Mastitis: 30.000 UI de espiramicina por kg de peso vivo (equivalente a 5,5 ml de medicamento por 100 kg de peso vivo) dos veces, en un intervalo de 24 h.

Infecciones respiratorias: 100.000 UI de espiramicina por kg de peso vivo (equivalente a 5,5 ml de medicamento por 30 kg de peso vivo) dos veces, en un intervalo de 24 h.

No administrar más de 15 ml por punto de inyección.

Si esto significa que la dosis debe dividirse en dos inyecciones, las inyecciones deben administrarse en lados opuestos del cuello. Si se necesitan más de dos inyecciones, debe mantenerse una distancia de al menos 15 cm entre las inyecciones administradas en el mismo lado del cuello.

Para la segunda dosis (después de 24 h o 48 h) debe seguirse la misma práctica, asegurando que se mantiene una distancia mínima de 15 cm entre todas las inyecciones administradas como parte del tratamiento. Este procedimiento es necesario para que los lugares de inyección individuales se mantengan separados. Si no se siguen estas instrucciones pueden acumularse residuos que superen el límite máximo establecido de 200 µg/kg para el músculo.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han descrito.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Mastitis:

Carne: 75 días.

Leche: 13,5 días.

Infecciones respiratorias:

Carne: 75 días.

Leche: En caso de tratamiento en la dosis necesaria para infecciones respiratorias, su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01FA02

4.2 Farmacodinamia

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 antibiótico que ejerce acción bacteriostática frente a *Mycoplasma*, bacterias gramnegativas y grampositivas.

La espiramicina es activa frente a *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Se han determinado las siguientes Concentraciones Inhibitorias Mínimas (CIM) para la espiramicina en aislados europeos recogidos de animales enfermos entre 2007 y 2012:

Especies bacterinas	Origen	Número de cepas	CIM de la espiramicina (µg/mL)		
			Rango	CIM ₅₀	CIM ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovino	129	1 - ≥512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovino	149	4 - 512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	Bovino	211	1 - ≥64	4	8

4.3 Farmacocinética

Después de la inyección intramuscular, la espiramicina se absorbe rápidamente y se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas en el plazo de 3 horas. La espiramicina es una base débil, no ionizada y liposoluble, que atraviesa fácilmente las membranas celulares mediante difusión pasiva. La espiramicina se une débilmente a las proteínas plasmáticas. Su distribución tisular es amplia, con concentraciones elevadas, especialmente en secreciones bronquiales, parénquima pulmonar, macrófagos alveolares, ubres y leche.

La espiramicina se metaboliza en el hígado y su principal metabolito, neoespiramicina posee actividad antimicrobiana.

La espiramicina se elimina fundamentalmente mediante excreción biliar.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 14 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Vial de vidrio transparente tipo II con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de polipropileno de 100 ml

Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS MAYMO, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

265 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/01/1992

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).