

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Sílice coloidal anhidra

Polvo blanco o casi blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Conejos (gazapos).

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

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

3.3. Contraindicaciones

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

3.4. Advertencias especiales

Ninguna.

3.5. Precauciones especiales de uso

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

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.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea u ocular.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, mascarilla desechable conforme 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 muéstrole 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Conejos (gazapos):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas cutáneas Fiebre discrasias sanguíneas Estomatitis
--	---

En caso de que se produzcan reacciones adversas, suspender el tratamiento y administrar tratamiento sintomático.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

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

No procede.

3.8. 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.

3.9. 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.

El consumo de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de dihidroestreptomicina en el 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):

$$\begin{array}{lcl} \text{g de medicamento} & & \text{mg de sustancia activa (mg/kg/p.v./día)} \\ \text{veterinario/ litro de} & = & \times \text{ peso vivo medio (kg) de los} \\ \text{agua de bebida} & & \text{animales a tratar} \\ & & \text{mg de sustancia activa por g de medica-} \\ & & \text{mento veterinario (mg/g)} \times \text{ consumo medio de agua (li-} \\ & & \text{tros/día)} \end{array}$$

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.

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

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.

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

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario

3.12. Tiempos de espera

Carne: 8 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Código ATCvet: QJ01GA90

4.1. Farmacodinamia

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.

4.2. Farmacocinética

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.

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: 3 meses

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en bolsas termoselladas de polietileno de baja densidad (LPDE)/Aluminio/ Polipropileno que contienen 500g de polvo.

Formato:

Bolsa de 500 g.

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 doméstico.

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

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2859 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

30/07/2013

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

03/2024

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>).