FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESTREPTOLAB 250 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Dihidroestreptomicina (sulfato) 250 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) 15 mg

Para lista completa de excipientes, ver apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución transparente, color amarillo o anaranjado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros de hasta 100kg) y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Terneros y porcino: tratamiento de infecciones causadas por cepas de *Leptospira* spp. sensibles a la dihidroestreptomicina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la dihidroestreptomicina, a otros aminoglucósidos y/o a algún excipiente.
No usar en caso de insuficiencia renal, hepatopatías, cardiopatías o lesiones cocleovestibulares.
No usar en animales menores de un mes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental.
Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparece irritación, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones alérgicas tales como shock anafiláctico, dermatitis y erupciones cutáneas. Estas reacciones pueden ir acompañadas de fiebre y/o discrasias sanguíneas. En estos casos, se suprimirá la administración del medicamento y se administrará tratamiento sintomático.

Puede producirse inflamación y dolor en el punto de inyección.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar en hembras gestantes, por existir riesgo de toxicidad cocleovestibular fetal.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con: antibióticos bacteriostáticos, pentobarbital y anestésicos inhalatorios (por existir riesgo de depresión vascular), relajantes musculares (por riesgo de bloqueo neuromuscular) ni diuréticos renales (por riesgo de aumentar la ototoxicidad).
Tampoco administrar con: heparina, gluconato cálcico, riboflavina ni triamcinolona.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Dosis: 25 mg de dihidroestreptomicina/kg p.v./día (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg p.v./día), durante 3-4 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precision posible para evitar una dosificacion insuficiente
No administrar más de 10 ml en terneros y 7 ml en porcino por lugar de inyección.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Asegúrese de mantener una distancia mínima de 15 cm entre todas las inyecciones administradas como parte del tratamiento

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

Puede producirse toxicidad curariforme por intoxicación accidental o inyección de grandes dosis. Los síntomas son inquietud, dificultad respiratoria, debilidad muscular, vómitos, pérdida de consciencia y, en ocasiones, muerte por fallo respiratorio y depresión vasomotora. En estos casos, se suprimirá la administración del medicamento y se aplicará respiración artificial mantenida, así como antihistamínicos y sales de calcio por vía intravenosa.

Una sobredosificación o una administración prolongada del medicamento pueden originar ototoxicidad y nefrotoxicidad.
Ototoxicidad: sobretodo en tratamientos prolongados. Los síntomas son pérdida de equilibrio y audición, forma anormal al andar, ataxia y pérdida de nistagmo rotatorio progresiva. En estos casos, se suspenderá la administración del medicamento. No obstante, la recuperación es lenta y gradual, y en algunos casos el daño es permanente.

Nefrotoxicidad: normalmente se observan albuminuria, cilindruria, enzimuria y disminución de la producción de orina. Estos cambios se evidencian a los 3-5 días, y se incrementan a los 7-10 días del tratamiento.

4.11 Tiempos de espera

Carne: Terneros: 83 días.
Porcino: 73 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico: Aminoglucósidos.
Código ATCvet: QJ01GA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La dihidroestreptomicina es un antibiótico aminoglucósido bactericida, cuya acción antimicrobiana resulta de la fijación sobre la unidad 30S de los ribosomas. Impide sobretodo la fase de iniciación, perturbándose la ordenación del ARN mensajero y provocando una lectura incorrecta del código genético por el ARN de transferencia. Perturba además la permeabilidad de la membrana bacteriana.

Es activo frente a bacterias (espiroquetas) Gram-negativas tales como *Leptospira* spp.

El mecanismo de resistencia más común resulta de la expresión de enzimas que modifican el aminoglucósido. La dihidroestreptomicina presenta resistencia cruzada con otros aminoglucósidos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular, la dihidroestreptomicina se absorbe rápidamente. Se distribuye preferentemente por los espacios extracelulares del organismo y no se une apenas a las proteínas plasmáticas (menos del 10%) penetrando mínimamente en la mayoría de los tejidos excepto el riñón (volumen de distribución relativamente pequeño: 0,35 a 0,45 l/kg).
Atraviesa la barrera hematoencefálica y la placentaria.
Se excreta en un 50-60% por la orina y un 2-5% por bilis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Citrato sódico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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 acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio de calidad hidrolítica II cerrado con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formato:
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 10 viales de 250 ml

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

LABIANA Life Sciences S.A.
C/Venus, 26
08228 Terrassa

(Barcelona) España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3590 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 05/04/1968
Fecha de la última renovación: 28 de septiembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10 de noviembre de 2017

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**