

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESTREPTOLAB 250 mg/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Sulfato de dihidroestreptomicina313 mg
(equivalente a 250 mg de dihidroestreptomicina)

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)	15 mg
Citrato de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable transparente, color amarillo o anaranjado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros de hasta 100kg) y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la dihidroestreptomicina, a otros aminoglucósidos y/o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de insuficiencia renal, hepatopatías, cardiopatías o lesiones cocleovestibulares.
No usar en animales menores de un mes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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:

La dihidroestreptomicina y el alcohol bencílico pueden causar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la dihidroestreptomicina o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea u ocular. 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (terneros de hasta 100kg) y porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Shock anafiláctico. ¹ Dermatitis alérgica y erupciones. ¹ Fiebre. ¹ Discrasias sanguíneas ¹ Inflamación y dolor en el punto de inyección.
---	---

¹Pueden producirse reacciones alérgicas, en estos casos, se suprimirá la administración del medicamento y se administrará 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 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 utilizar este medicamento durante la gestación, por existir riesgo de toxicidad cocleovestibular fetal.

3.8 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.

3.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

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

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

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.

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

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: sobre todo 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.

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

Terneros: Carne: 83 días

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

Porcino: Carne: 73 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01GA90

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

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 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 10 viales de 250 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

LABIANA Life Sciences S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3590 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/04/1968

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

08/2024

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>).