

PROSPECTO:

DIHIDROESTREPTOMICINA-IVEN 200 mg/ml Solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.
Luis I, 56
28031 Madrid

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representante local:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIHIDROESTREPTOMICINA-IVEN 200 mg/ml, solución inyectable.
Dihidroestreptomicina (sulfato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Dihidroestreptomicina (sulfato), 200 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E-211) 2 mg

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones producidas por cepas de *Leptospira* spp sensibles a la dihidroestreptomicina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en:

- Animales con hipersensibilidad conocida a antibióticos aminoglucósidos o algún excipiente.
- Animales con insuficiencia renal, hepatopatías, cardiopatías o con lesiones cocleovestibulares.
- Animales con edad inferior a 1 mes.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones 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, administrar un tratamiento adecuado.

En muy raras ocasiones puede producirse dolor en el punto de inyección.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 3

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

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Bovinos (terneros): 10 - 15 mg de Dihidroestreptomicina/kg p.v. (equivalente a 0,5 - 0,75 ml de medicamento/10 kg p.v.), cada 12 horas, durante 3 - 4 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 64 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No precisa condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Periodo de validez despues de abierto el envase:: 12 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No se han descrito.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Administrar con precaución a animales con historial de alergias.

Vigilar la función renal durante el tratamiento.

Evitar tratamientos prolongados.

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

Se deben tomar medidas para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el producto.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Gestación:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto con:

- Antibióticos bacteriostáticos.

- Pentobarbital y anestésicos inhalatorios, por existir riesgo de depresión vascular.
- Relajantes musculares, por riesgo de bloqueo neuromuscular.
- Diuréticos renales, por riesgo de aumentar la ototoxicidad.
- Otros: heparina, gluconato cálcico, riboflavina y triamcinolona.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Ototoxicidad: Sobre todo en tratamientos prolongados. Los síntomas son pérdida de equilibrio y audición, forma anormal de andar, ataxia y pérdida de nistagmo rotatorio progresivo. 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.

Incompatibilidades

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Vial de 250 ml.

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2065 ESP

De uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario