

ETIQUETA-PROSPECTO:

GANAPORK PREMEZCLA MEDICAMENTOSA Espiramicina embonato

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:

BIOWET DRWALEW sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 (Drwalew) Polonia
Teléfono: 48 664 98 00
E-mail: info@biowet-drwalew.pl

Fabricante responsable de la liberación del lote:

DRWALEWSKIE ZAKŁADY PRZEMYSŁU BIOWETERYNARYJNEGO, S.A.
ul. Grójecka 6, 05-651 (Drwalew) Polonia
Teléfono: 48 664 98 00
E-mail: info@dzpb.pl

Representante del titular:

TLH UNIPERSSOAL LDA.
Avda. Do Forte, 8 Edif. Pujol, Piso 1,
Carnaxide 2790-072 Portugal
Teléfono: +351 214 718 15
E-mail: geral@tlh.pt

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GANAPORK PREMEZCLA MEDICAMENTOSA
Espiramicina embonato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Espiramicina embonato 100 mg
(Equivalente a 70 mg de espiramicina base)

Excipiente:

Cáscara de almendra y avellana

Polvo fino de color amarillento, libre de partículas extrañas

4. INDICACIONES DE USO

Porcino: tratamiento de la Neumonía Enzoótica Porcina causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la espiramicina en cerdos. A las dosis recomendadas se reducen

las lesiones pulmonares y la pérdida de peso, pero no se elimina la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la espiramicina, otros antibióticos macrólidos o a algún excipiente.

No administrar a animales con insuficiencia hepática u obstrucción biliar.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse alteraciones gastrointestinales, así como reacciones de tipo alérgico en animales con hipersensibilidad a macrólidos.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá interrumpir el tratamiento y avisar al veterinario.

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

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

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

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

Administración en el alimento

Administrar 20 mg de espiramicina base /kg de peso vivo y día (*equivalentes a 285,7 mg del medicamento/kg de peso vivo y día*) durante un máximo de 14 días.

La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta la concentración de espiramicina base ha de ajustarse teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

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

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis exacta de medicamentos a incorporar en el pienso aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{285,7 \text{ mg de Medicamento}^{\text{**}} \text{ por kg p.v/día}}{\text{Consumo medio de pienso /animal (kg)}} \times \text{Peso medio de los animales tratados (Kg)} = \text{mg de Medicamento por kg de pienso}$$

La coexistencia de una infección secundaria causada por patógenos tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* puede complicar la neumonía enzoótica y requerir una medicación específica.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para una completa dispersión del medicamento, éste se debe mezclar con una pequeña cantidad de pienso y posteriormente mezclarse con la totalidad del mismo. Durante la peletización, la mezcla debe preacondicionarse con vapor durante 15 minutos y a una temperatura de hasta 70°C.

El tiempo de mezclado del medicamento con el pienso deberá ser de 30 minutos.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 12 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 30 días.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 30 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La ingesta de la medicación por los animales se puede alterar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales se deberán tratar por vía parenteral.

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.

La coexistencia de una infección secundaria causada por patógenos tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* puede complicar la neumonía enzoótica y requerir una medicación específica.

No debe administrarse en ningún caso a hámsteres, conejos, cobayas, chinchillas, équidos o rumiantes, ya que puede causar graves alteraciones gastrointestinales. Respetar en todo caso las especies de destino propuestas.

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

La espiramicina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inhalación, ingestión o contacto con la piel.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la espiramicina u otros macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el producto con precaución.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, ropa protectora, mascarilla antipolvo y gafas de seguridad.

Evitar el contacto con la piel y ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.

Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y mostrar el texto del envase o el prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

Gestación, lactancia o puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Puede producirse resistencia cruzada con otros macrólidos.

No administrar simultáneamente con antimicrobianos con un modo de acción similar, que actúan uniéndose a la subunidad 50S de los ribosomas de la célula bacteriana tales como otros macrólidos, lincosamidas o florfenicol.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Pueden aparecer los mismos síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Enero 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Bolsa de 25 kg

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de Premezclas medicamentosas en el pienso.
Premezclas medicamentosas para piensos

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de ...

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2458 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}