

ETIQUETA-PROSPECTO PARA:

SPIR POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

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 y fabricante responsable de la liberación del lote

Laboratorios Maymó, S.A.U.

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

SPIR POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

Espiramicina

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Espiramicina 2.070.000UI

(0,4814 g de espiramicina base de 4300 UI/mg)

Excipientes:

Ácido adípico 0,12 g

Otros excipientes, c.s

4. INDICACIONES DE USO

Porcino: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por bacterias y micoplasmas sensibles a la espiramicina.

Aves (pollos de engorde y pavos): Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por bacterias y micoplasmas sensibles a la espiramicina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la espiramicina, a otros macrólidos y/o a algún excipiente.

No usar en aves ponedoras.

No usar en animales con insuficiencia hepática u obstrucción biliar.

6. REACCIONES ADVERSAS

Alteraciones gastrointestinales.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Reacciones de tipo alérgico en animales con hipersensibilidad a macrólidos.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y aves (pollos de engorde y pavos).

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

Administración en agua de bebida.

Porcino: 107.500 U.I. de espiramicina/kg de p.v./día (equivalente a 52 mg de medicamento/kg de p.v./día), durante 5 días consecutivos.

Aves (pollos de engorde y pavos): 326.800 UI de espiramicina/kg de p.v./día (equivalente a 158 mg de medicamento/kg de p.v./día), durante 3-5 días consecutivos.

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de espiramicina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{mg de medicamento por litro de agua de bebida} = \frac{\text{mg medicamento/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 14 días

Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 4 semanas previas al inicio de puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo 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.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la espiramicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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 los macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante la incorporación al agua, así como durante la administración a los animales, tomando precauciones específicas:

- Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación de producto al agua.
- Durante la manipulación, llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

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

Lactancia y puesta:

No usar durante la lactancia.

No usar en aves durante la puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración de sustancias que acidifiquen o alcalinicen la orina puede originar variaciones en la eliminación de la espiramicina, incrementando o disminuyendo respectivamente su presencia en el organismo.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

No administrar junto a eritromicina

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 APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Bolsa de 100 g.

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

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez diluido, utilizar antes de

TAMAÑO DEL ENVASE

100 g

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

264 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}