

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

SPIR INYECTABLE 540.000 UI/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Adipato de espiramicina..... 540.000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 0,04 ml

Solución transparente de color amarillo pardo

3. Especies de destino

Bovino

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

Tratamiento de la mastitis aguda clínica en vacas lactantes causadas por cepas de *Staphylococcus aureus* sensibles a la espiromicina.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia hepática u obstrucción biliar.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna

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

No administrar más de 15 ml por lugar de inyección.

El uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de la explotación) sobre sensibilidad de las bacterias objetivo. El uso del medicamento sin cumplir las instrucciones dadas en la información sobre el medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias

resistentes a la espiramicina. Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se utilice el medicamento.

La mastitis causada por *S. aureus* debe tratarse una vez que se observen signos clínicos. Sólo deben tratarse los casos agudos de mastitis causados por *S. aureus* con signos clínicos observados durante menos de 24 h.

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

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a los macrólidos o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Al manipular el medicamento veterinario, tenga cuidado para evitar una inyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación. Evitar el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Si se produce accidentalmente exposición de la piel, los ojos o las mucosas, lavar inmediatamente con agua abundante. Si después de la exposición la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en las especies de destino.

Su uso no está recomendando durante la gestación ni la lactancia.

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:

No se ha descrito

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Dolor en el punto de inyección, hinchazón en el punto de inyección. Reacción de hipersensibilidad ¹ .
--	---

¹En animales con hipersensibilidad a los macrólidos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

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

Mastitis: 30.000 UI de espiramicina por kg de peso vivo (equivalente a 5,5 ml de medicamento por 100 kg de peso vivo) dos veces, en un intervalo de 24 h.

Infecciones respiratorias: 100.000 UI de espiramicina por kg de peso vivo (equivalente a 5,5 ml de medicamento por 30 kg de peso vivo) dos veces, en un intervalo de 24 h.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

No administrar más de 15 ml por punto de inyección.

Si esto significa que la dosis debe dividirse en dos inyecciones, las inyecciones deben administrarse en lados opuestos del cuello. Si se necesitan más de dos inyecciones, debe mantenerse una distancia de al menos 15 cm entre las inyecciones administradas en el mismo lado del cuello.

Para la segunda dosis (después de 24 h o 48 h) debe seguirse la misma práctica, asegurando que se mantiene una distancia mínima de 15 cm entre todas las inyecciones administradas como parte del tratamiento. Este procedimiento es necesario para que los lugares de inyección individuales se mantengan separados. Si no se siguen estas instrucciones pueden acumularse residuos que superen el límite máximo establecido de 200 µg/kg para el músculo.

10. Tiempos de espera

Mastitis:

Carne: 75 días.

Leche: 13,5 días.

Infecciones respiratorias:

Carne: 75 días.

Leche: En caso de tratamiento en la dosis necesaria para infecciones respiratorias, su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 14 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

265 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de polipropileno de 100 ml

Caja con un vial de polipropileno de 250 ml.

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona, España
Tel: +34 932 370 220

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España.
Tel: +34 618 75 26 25