PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ENTEROSTREP SP 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para conejos.

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:
Dihidroestreptomicina (sulfato).....500 mg
(equivalente a 625,9 mg de dihidroestreptomicina sulfato)

3. Especies de destino

Conejos (gazapos)

4. Indicaciones de uso

Reducción de signos clínicos y mortalidad debidos a la enteropatía epizoótica del conejo.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la dihidroestreptomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con aminoglucósidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida a la dihidroestreptomicina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea u ocular.
Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, mascarilla desechable con forme a la Normativa Europea EN149 y gafas protectoras al manipular o mezclar el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel, ojos o mucosas, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante. Si después de la exposición, aparecen síntomas como exantema cutáneo o irritación ocular persistente, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar mientras se manipula este medicamento veterinario.

Lávese las manos después de su uso.

Gestación, lactancia y puesta:
No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No administrar con antibióticos bacteriostáticos, tiopental ni anestésicos inhalatorios por riesgo de depresión vascular. No administrar con relajantes musculares debido al potencial bloqueo neuromuscular ni con diuréticos por el potencial aumento de toxicidad renal.

Sobredosificación:
La dihidroestreptomicina tras administración oral tiene una escasa absorción. La administración de aminoglucósidos a dosis elevadas y durante períodos prolongados puede ocasionar efectos nefrotóxicos y ototóxicos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado 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

Conejos (gazapos):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones alérgicas cutáneas Fiebre Discrasias sanguíneas (trastornos de la sangre) Estomatitis

En caso de que se produzcan reacciones adversas, suspender el tratamiento y administrar tratamiento sintomático.

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:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx.

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

Uso en agua de bebida

Conejos (gazapos): 30 - 60 mg de dihidroestreptomicina/kg p.v./24 horas, que corresponden a 60 - 120 mg de medicamento veterinario/kg p.v. administrado en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

El consumo de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de dihidroestreptomicina en el agua.

Se puede usar la siguiente fórmula para calcular la cantidad del medicamento veterinario requerido por día (en gramos del medicamento veterinario/litro de agua de bebida/día):

$$\text{g de medicamento veterinario/ litro de agua de bebida} = \frac{\text{mg de sustancia activa (mg/kg/p.v./día)} \times \text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{mg de sustancia activa por g de medicamento veterinario (mg/g)} \times \text{consumo medio de agua (litros/día)}}$$

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Con el fin de obtener una dosificación correcta, la concentración de dihidroestreptomicina debe ajustarse en consecuencia.
La cantidad necesaria de medicamento veterinario deberá pesarse tan preciso como sea posible usando un equipo de pesaje calibrado adecuadamente. Preparar únicamente la cantidad de agua de bebida medicada a consumir diariamente.

El agua de bebida medicada debe reponerse cada 24 horas.
La solubilidad del medicamento veterinario se ha comprobado a la concentración máxima de 10 g/l en agua dura y blanda a 20 ºC y a 5 ºC.

10. Tiempos de espera

Tiempo espera: Carne: 8 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.

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

Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

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

2859 ESP

Formato:
Bolsa de 500g

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024

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

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330) España
Tel. +34 977 850 170
pharmacovigilance@spveterinaria.com

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios