

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

BOLSA de 160 g y 1 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESPECTINOCEN 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida.

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Espectinomicina.....500 mg
(equivalente a 745.2 mg de dihidrocloruro de espectinomicina pentahidrato)

Polvo fino de color blanco.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

160 g

1 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, pollos y pavos.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Pollos y pavos:

- Tratamiento de la enfermedad respiratoria crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* sensible a la espectinomicina.
- Tratamiento de las infecciones digestivas causadas por *Escherichia coli* sensible a la espectinomicina.

Porcino: Tratamiento de las infecciones digestivas causadas por *Escherichia coli* sensible a la espectinomicina.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

No usar en aves ponedoras.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Advertencias especiales:

Una parte significativa de las cepas de *E. coli* muestran altos valores de CMI (concentración mínima inhibitoria) frente a la espectinomicina y pueden ser clínicamente resistentes.

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

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 y disminuir la eficacia del tratamiento como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Los animales enfermos tienen la capacidad de ingesta reducida y un patrón de consumo de agua alterado y, por lo tanto, los animales gravemente afectados, pueden requerir un tratamiento parenteral.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a espectinomicina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante su incorporación al agua de bebida, así como durante la administración del agua de bebida a los animales.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo, y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después de la manipulación.

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

Gestación y lactancia:

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

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta ni en pollitas destinadas a producir huevos para el consumo humano.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con antibióticos aminoglucósidos.

Sobredosificación:

Aparecen de forma acentuada los síntomas descritos en el apartado reacciones adversas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino, pollos y pavos

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ¹
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Vómitos, diarrea Fiebre Urticaria, prurito

¹Requiere la suspensión del 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 esta etiqueta-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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Dosis:

Pollos y pavos: 100 mg de espectinomicina/kg p.v./día (equivalente a 200 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 2-5 días consecutivos.

Porcino: 25 mg de espectinomicina/kg p.v./día (equivalente a 50 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 3-4 días consecutivos.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

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

$$\frac{\text{Dosis del medicamento veterinario (g) / kg p.v.} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) de los animales a tratar}} = \text{g de medicamento veterinario / litro de agua de bebida}$$

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

Durante el tratamiento, la única fuente de agua debe ser el agua de bebida medicada.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne:

Porcino: 6 días.

Pollos y pavos: 5 días.

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

330 ESP

Formatos

Bolsa de 160 g.

Bolsa de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

02/2026

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA, S.L.

C/ dels Boters 4
43205 Reus (España)
Tel: 977 757 273
E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

Fabricantes responsables de la liberación del lote:

CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (España)

CENAVISA, S.L.
Prolongación Camino de San Jaime, s/n
12550 Almazora (España)

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Fecha límite de utilización:

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}