PROSPECTO:

ESTREPTOLAB 250 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

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:
LABIANA LIFE SCIENCES S.A.
C/Venus 26
Terrassa 08228
(Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESTREPTOLAB 250 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Dihidroestreptomicina (sulfato)

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Dihidroestreptomicina (sulfato) 250 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) 15 mg
Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN DE USO

Terneros y porcino: tratamiento de infecciones causadas por cepas de *Leptospira spp.* sensibles a la dihidroestreptomicina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la dihidroestreptomicina, a otros aminoglucósidos y/o a algún excipiente.
No usar en caso de insuficiencia renal, hepatopatías, cardiopatías o lesiones cocleovestibulares. No usar en animales menores de un mes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse reacciones alérgicas tales como shock anafiláctico, dermatitis y erupciones cutáneas. Estas reacciones pueden ir acompañadas de fiebre y/o discrasias sanguíneas. En estos casos, se suprimirá la administración del medicamento y se administrará tratamiento sintomático.

Puede producirse inflamación y dolor en el punto de inyección.

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

Bovino (terneros de hasta 100kg) y porcino.

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

Vía intramuscular.

Dosis: 25 mg de dihidroestreptomicina/kg p.v./día (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg p.v./día), durante 3-4 días.

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

No administrar más de 10 ml en terneros y 7 ml en porcino por lugar de inyección.
Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Asegúrese de mantener una distancia mínima de 15 cm entre todas las inyecciones administradas como parte del tratamiento.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No utilizar ESTREPTOLAB 250 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE si observa signos visibles de deterioro.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: Terneros: 83 días
Porcino: 73 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

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 o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental.
Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparece irritación, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

No administrar en hembras gestantes, por existir riesgo de toxicidad cocleovestibular fetal.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con: antibióticos bacteriostáticos, pentobarbital y anestésicos inhalatorios (por existir riesgo de depresión vascular), relajantes musculares (por riesgo de bloqueo neuromuscular) ni diuréticos renales (por riesgo de aumentar la ototoxicidad). Tampoco administrar con: heparina, gluconato cálcico, riboflavina ni triamcinolona.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Puede producirse toxicidad curariforme por intoxicación accidental o inyección de grandes dosis. Los síntomas son inquietud, dificultad respiratoria, debilidad muscular, vómitos, pérdida de consciencia y, en ocasiones, muerte por fallo respiratorio y depresión vasomotora. En estos casos, se suprimirá la administración del medicamento y se aplicará respiración artificial mantenida, así como antihistamínicos y sales de calcio por vía intravenosa.

Una sobredosificación o una administración prolongada del medicamento pueden originar ototoxicidad y nefrotoxicidad.

Ototoxicidad: sobretodo en tratamientos prolongados. Los síntomas son pérdida de equilibrio y audición, forma anormal al andar, ataxia y pérdida de nistagmo rotatorio progresiva. En estos casos, se suspenderá la administración del medicamento. No obstante, la recuperación es lenta y gradual, y en algunos casos el daño es permanente.

Nefrotoxicidad: normalmente se observan albuminuria, cilindruria, enzimuria y disminución de la producción de orina. Estos cambios se evidencian a los 3-5 días, y se incrementan a los 7-10 días del tratamiento.

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 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

10 de noviembre de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 10 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.