

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ESTREPTOLAB 250 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Sulfato de dihidroestreptomicina313 mg
(equivalente a 250 mg de dihidroestreptomicina)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 15 mg

Solución transparente, color amarillo o anaranjado.

3. Especies de destino

Bovino (terneros de hasta 100kg) y porcino.

4. Indicaciones 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 a la dihidroestreptomicina, a otros aminoglucósidos y/o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de insuficiencia renal, hepatopatías, cardiopatías o lesiones cocleovestibulares.

No usar en animales menores de un mes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna

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.

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

La dihidroestreptomicina y el alcohol bencílico pueden causar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la dihidroestreptomicina o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea u ocular. 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación, 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:

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: sobre todo 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.

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

Bovino (terneros de hasta 100kg) y porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Shock anafiláctico. ¹ Dermatitis alérgica y erupciones. ¹ Fiebre. ¹ Discrasias sanguíneas (trastornos de la sangre). ¹ Inflamación y dolor en el punto de inyección.
---	--

¹Pueden producirse reacciones alérgicas, en estos casos, se suprimirá la administración del medicamento y se administrará 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 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

Vía intramuscular.

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

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

No utilizar este medicamento veterinario si observa signos visibles de deterioro.

10. Tiempos de espera

Terneros: Carne: 83 días

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

Porcino: Carne: 73 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 o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 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

3590 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 10 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

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:

Labiana Life Sciences, S.A.

C/Venus 26 - 08228

Terrassa (Barcelona) - ESPAÑA

Tel: +34 93 736 97 00