

**ETIQUETA-PROSPECTO:**

**GANAPORK 1,50 MUI/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA**

C.N. xxxxxx.x



**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:

BIOWET DRWALEW sp. z o.o.  
ul. Grójecka 6, 05-651 (Drwalew) Polonia  
Teléfono: 48 664 98 00  
E-mail: [info@biowet-drwalew.pl](mailto:info@biowet-drwalew.pl)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

DRWALEWSKIE ZAKŁADY PRZEMYSŁU BIEWETERYNARYJNEGO, S.A.  
ul. Grójecka 6, 05-651 (Drwalew) Polonia  
Teléfono: 48 664 98 00  
E-mail: [info@dzpb.pl](mailto:info@dzpb.pl)

Representante del titular:

TLH UNIPERSSOAL LDA.  
Avda. Do Forte, 8 Edif. Pujol, Piso 1  
Carnaxide 2790-072 Portugal  
Teléfono: +351 214 718 15  
E-mail: [geralt@tlh.pt](mailto:geralt@tlh.pt)

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

GANAPORK 1,50 MUI/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA  
Espiramicina adipato

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

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**

Espiramicina adipato ..... 1,50 MUI

**Excipiente, c.s.**

Polvo fino homogéneo de color blanco o casi blanco, libre de partículas extrañas.

**4. INDICACIONES DE USO**

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Haemophilus parasuis*, sensibles a la espiramicina.

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la espiramicina, a otros macrólidos y/o a algún excipiente.

No administrar a animales con insuficiencia hepática u obstrucción biliar.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse alteraciones gastrointestinales y reacciones de tipo alérgico en animales con hipersensibilidad a macrólidos en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-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](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)).

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

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

Administración en el agua de bebida.

Dosis: 79500 UI de espiramicina adipato/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,053 g de medicamento/kg p.v./día), durante 5 días consecutivos.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de espiramicina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación del medicamento en el agua de bebida en función del peso de los animales, el consumo real de agua y la dosis:

$$\frac{\text{X mg medicamento/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales que recibirán tratamiento}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por animal}} = \text{X mg medicamento por litro de agua de bebida}$$

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 9 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.

Periodo de validez después de abierto el envase: 30 días.

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

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Los cerdos con infecciones agudas y con una ingesta intensamente reducida de alimento o agua se deben tratar primero con un medicamento adecuado por vía inyectable.

Precauciones especiales de uso en animales:

La coexistencia de una infección secundaria causada por patógenos tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* puede complicar el cuadro clínico y requerir una medicación específica.

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 al Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la espiramicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

La espiramicina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inhalación, ingestión o contacto con la piel. Las personas con hipersensibilidad conocida a los macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante la incorporación al agua, así como durante la administración a los animales, tomando precauciones específicas:

- Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación de producto al agua.
- Durante la manipulación, llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con antimicrobiano con un modo de acción similar, que actúan uniéndose a la subunidad 50S de los ribosomas bacterianos, tales como florfenicol, lincosamidas y otros macrólidos.

### Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en la especie de destino. Utilícese únicamente de acuerdo a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

### Sobredosificación:

Pueden aparecer los mismos síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas.

### 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 se debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

## **14. FECHA EN LA QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Enero 2024

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Formatos:

Bolsa de 100 g.

Caja con 10 bolsas de 100 g.

Nº registro: 472 ESP

Uso veterinario. **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

**Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

### **FECHA DE CADUCIDAD**

<CAD {mes/año}>

Una vez abierto, utilizar antes de 30 días.

Fecha límite de utilización:

### **TAMAÑO DEL ENVASE**

Lote:

Cad: