

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ESPECTINOMICINA 300 mg/g GANADEXIL polvo para administración en agua de bebida

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Espectinomicina (dihidrocloruro pentahidrato)..... 300 mg

Polvo fino de color blanco o blanco crema.

3. Especies de destino

Porcino y aves (pollos y pavos).

4. Indicaciones de uso

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

Aves (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.

5. Contraindicaciones

No usar en aves ponedoras.

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

6. Advertencias especiales

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 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.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la inhalación del medicamento veterinario. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición al medicamento veterinario, 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 lactancia.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con antibióticos aminoglucósidos.

Sobredosificación:

Aparecen de forma acentuada los síntomas descritos en la sección sobre acontecimientos adversos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración 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. Acontecimiento adversos

Porcino y aves (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 de los que se dispone)	Vómitos, diarrea Fiebre Urticaria con prurito

¹ Debe suspenderse el tratamiento e implantar 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 (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-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

Administración en agua de bebida.

Pollos y pavos: 105 – 110 mg de espectinomicina/kg p.v./día (equivalente a 3,5 – 3,7 g de medicamento/10 kg de p.v./día) durante 2-5 días consecutivos.

Porcino: 25 mg de espectinomicina/kg p.v./día (equivalente a 0,8 g de medicamento/ 10 kg de p.v./día) durante 3-4 días consecutivos.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

El consumo diario de agua depende de la condición clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de espectinomicina en agua. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

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

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

10. Tiempo de espera

Carne Aves (pollos y pavos): 5 días
Porcino: 6 días

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el 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 después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 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

485 ESP

Formatos:

Bolsa de 100 g

Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024

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

Industrial Veterinaria, S. A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel: +34 934 706 270

ETIQUETA-PROSPECTO

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

BOLSA DE 100 g y 1 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESPECTINOMICINA 300 mg/g GANADEXIL polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Espectinomicina (dihidrocloruro pentahidrato)..... 300 mg

Polvo fino de color blanco o blanco crema.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 100 g

Bolsa de 1 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y aves (pollos y pavos)

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

Aves (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.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en aves ponedoras.

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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 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.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la inhalación del medicamento veterinario. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición al medicamento veterinario, 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 lactancia.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con antibióticos aminoglucósidos.

Sobredosificación:

Aparecen de forma acentuada los síntomas descritos en la sección sobre acontecimientos adversos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino y aves (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 de los que se dispone)	Vómitos, fiebre, diarrea, urticaria con prurito

¹ Debe suspenderse el tratamiento e implantar 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 (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-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>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Pollos y pavos: 105 – 110 mg de espectinomicina/kg p.v./día (equivalente a 3,5 – 3,7 g de medicamento/10 kg de p.v./día) durante 2-5 días consecutivos.

Porcino: 25 mg de espectinomicina/kg p.v./día (equivalente a 0,8 g de medicamento/ 10 kg de p.v./día) durante 3-4 días consecutivos.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

El consumo diario de agua depende de la condición clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de espectinomicina en agua. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

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

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

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: Aves (pollos y pavos): 5 días

Porcino: 6 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

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

485 ESP

Formatos

Bolsa de 100 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

04/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

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

Industrial Veterinaria, S. A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España

Tel: +34 934 706 270

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

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

Fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}