

**TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO
ETIQUETA/ PROSPECTO PARA:**

ESPECTINOMICINA 300 mg/g GNADEXIL

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESPECTINOMICINA 300 mg/g GNADEXIL
Polvo para administración en agua de bebida
Dihidrocloruro de espectinomicina pentahidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Espectinomicina (dihidrocloruro pentahidrato).....300 mg
Excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) 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 caso de hipersensibilidad conocida a la espectinomicina y/o a algún excipiente.
No usar en aves ponedoras.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se pueden producir vómitos, fiebre, diarreas y una ligera urticaria acompañada de prurito. Las reacciones de hipersensibilidad se dan en raras ocasiones, pero pueden ocurrir y requieren la suspensión del tratamiento con el medicamento veterinario. Debe implementarse un tratamiento sintomático.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y aves (pollos y pavos).

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

Administración en agua de bebida.

Dosis:

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

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

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

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

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

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: Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano, incluidos los pollitos de reemplazo que estén destinados a la producción de huevos 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.

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

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a aves cuyos huevos se destinen al consumo humano.

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 de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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.

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 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 la espectinomicina deberán evitar todo contacto con el medicamento.

Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la inhalación del medicamento. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.

La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavar las manos después de la manipulación.

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

No usar en aves durante la puesta

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibióticos aminoglucósidos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Aparecen de forma acentuada los síntomas descritos en la sección 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 o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

1 de abril de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 100 g

Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**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...

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

485 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}