

**PROSPECTO:**  
**SPIR INYECTABLE 540.000 UI/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:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona

España

Representante local:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño. Pontevedra. España

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

SPIR INYECTABLE 540.000 UI/ml solución inyectable

Adipato de espiramicina

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

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Adipato de espiramicina ..... 540.000 UI

**Excipientes:**

Alcohol bencílico (E1519).....0,04 ml

Otros excipientes, c.s.

Solución transparente de color amarillo pardo.

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

Tratamiento de la mastitis aguda clínica en vacas lactantes causadas por cepas de *Staphylococcus aureus* 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 usar en animales con insuficiencia hepática u obstrucción biliar.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Puede producirse dolor y tumefacción en el punto de inyección.  
Reacciones de tipo alérgico en animales con hipersensibilidad a macrólidos.

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](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino

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

Vía intramuscular.

El peso corporal debe determinarse de la forma más exacta posible para evitar la infradosificación.

Mastitis: 30.000 UI de espiramicina por kg de peso vivo (equivalente a 5,5 ml de medicamento por 100 kg de peso vivo) dos veces, en un intervalo de 24 h.

Infecciones respiratorias: 100.000 UI de espiramicina por kg de peso vivo (equivalente a 5,5 ml de medicamento por 30 kg de peso vivo) dos veces, en un intervalo de 24 h.

No administrar más de 15 ml por punto de inyección.

Si esto significa que la dosis debe dividirse en dos inyecciones, las inyecciones deben administrarse en lados opuestos del cuello. Si se necesitan más de dos inyecciones, debe mantenerse una distancia de al menos 15 cm entre las inyecciones administradas en el mismo lado del cuello.

Para la segunda dosis (después de 24 h o 48 h) debe seguirse la misma práctica, asegurando que se mantiene una distancia mínima de 15 cm entre todas las inyecciones administradas como parte del tratamiento. Este procedimiento es necesario para que los lugares de inyección individuales se mantengan separados. Si no se siguen estas instrucciones pueden acumularse residuos que superen el límite máximo establecido de 200 µg / kg para el músculo.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Mastitis:

Carne: 75 días.

Leche: 13,5 días.

Infecciones respiratorias:

Carne: 75 días.

Leche: En caso de tratamiento en la dosis necesaria para infecciones respiratorias, el medicamento no está autorizado para su uso en animales que producen leche para consumo humano.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.  
Conservar a temperatura inferior a 25°C

Conservar el vial en el embalaje original con el objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 14 días

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

No administrar más de 15 ml por lugar de inyección. El uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de la explotación) sobre sensibilidad de las bacterias objetivo. El uso del medicamento sin cumplir las instrucciones dadas en la información sobre el medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la espiramicina. Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se utilice el medicamento. La mastitis causada por *S. aureus* debe tratarse una vez que se observen signos clínicos. Sólo deben tratarse los casos agudos de mastitis causados por *S. aureus* con signos clínicos observados durante menos de 24 h.

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

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a los macrólidos o a alguno de sus excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Evitar el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Si se produce accidentalmente exposición de la piel, los ojos y las membranas mucosas, lavar inmediatamente con agua abundante. Consulte a su médico en caso de que la irritación persista.

Lavarse las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en las especies de destino. Su uso no está recomendando durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración de sustancias que acidifiquen o alcalinicen la orina puede originar variaciones en la eliminación de la espiramicina, incrementando o disminuyendo respectivamente su presencia en el organismo.



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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han descrito.

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 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**

Abril 2024

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos:

Caja con 1 vial de polipropileno de 100 ml

Caja con un vial de polipropileno de 250 ml.

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml.

**Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

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