

## ANEXO I

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BISEPTYL

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA, EN TÉRMINOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Principio activo:

Espectinomicina (como sulfato) 100 mg

Lincomicina (como clorhidrato) 50 mg

Alcohol bencílico 9 µl

Excipiente c.s.p. 1 ml

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

#### 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Lincosamidas, combinaciones con otros antibacterianos.

Código ATCvet: QJ01RA94.

**ESPECTINOMICINA:** La Espectinomicina es un antibiótico bacteriostático; algunos autores lo incluyen dentro del grupo de los aminoglicósidos, mientras que otros lo consideran independiente de este grupo, debido a que tiene una estructura química diferente a éstos, aunque su mecanismo de acción y espectro bacteriano es bastante semejante. Actúa inhibiendo la síntesis protéica bacteriana, al fijarse sobre la subunidad 30S del ribosoma. Perturba la ordenación del RNA mensajero y provoca una lectura incorrecta del código genético por el RNA de transferencia.

Es activo frente a gérmenes Gram (+) y Gram (-) así como frente a Micoplasmas:

*Salmonella spp*

*Pasteurella multocida*

*Escherichia coli*

*Mycoplasmas*

Después de la administración IM se absorbe rápidamente, y alcanza las concentraciones máximas sanguíneas en un plazo de 20 minutos, manteniéndose concentraciones detectables durante 12 horas.

Penetra poco en los tejidos y su distribución es fundamentalmente extracelular.

Se elimina por filtración glomerular y aproximadamente el 80% se puede recuperar de forma inalterada en orina durante las primeras 24-48 horas.

**LINCOMICINA:** antibiótico del grupo de las lincosamidas. Presenta un mecanismo de acción y un espectro bacteriano muy semejante al de los macrólidos. Actúa inhibiendo la síntesis de las proteínas bacterianas al unirse a la subunidad 50S del ribosoma, impidiendo el acoplamiento de las moléculas del RNA de transferencia.

Es primariamente bacteriostático, pero a altas concentraciones puede ser bactericida.

Es activo fundamentalmente frente a gérmenes Gram (+) y Micoplasmas:

*Staphylococcus aureus*

*Streptococcus spp.* (cepas β-hemolíticas)

*Str. viridans*

*Clostridium tetani*

*Cl. perfringens*

*Erysipelothrix rhusiopathiae*

*Leptospira spp.*

*Mycoplasmas*

Después de la administración IM se absorbe bien. Presentan un pico plasmático entre las 2-4 horas siguientes a la administración, persistiendo concentraciones terapéuticas durante aproximadamente 6-8 horas.

La vía IV también permite una rápida absorción, pero se debe administrar de forma lenta, y con suero salino o glucosado al 5%.

Se distribuye ampliamente por todo el organismo, atravesando la barrera placentaria. La concentración que alcanzan en tejidos es varias veces más elevada que la sérica, al atravesar las paredes celulares. Es metabolizada en el hígado, localizándose altas concentraciones en la bilis; aproximadamente el 30% de la dosis se elimina con la orina durante las primeras 4 horas y sobre un 14% con las heces. También se elimina en la leche.

**ASOCIACIÓN:** Existe un efecto sinérgico en la asociación de Lincomicina y Espectinomicina en la proporción de 1:2, traduciéndose en una mayor eficacia frente a distintos procesos patológicos (disentería porcina) que la que tienen por separado.

Los parámetros farmacocinéticos de la asociación prácticamente no se ven modificados, sobre todo la Espectinomicina, coincidiendo con los que tienen cada uno por separado.

## 5. **DATOS CLÍNICOS**

### 5.1 **Especie(s) de destino**

Porcino, Bóvidos y Perros.

### 5.2 **Indicaciones de uso (especificando especies de destino y tipo de tratamiento)**

**PORCINO:** Disentería vibrionica.  
Colibacilosis  
Neumonía enzoótica.  
Salmonelosis.  
Artritis infecciosa.

**BÓVIDOS:** Neumonía  
Colibacilosis.

**PERROS:** Neumonía.  
Colibacilosis.

En infecciones producidas por microorganismos sensibles a la asociación lincomicina/espectinomicina.

### 5.3 **Contraindicaciones**

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a la Lincomicina o a la Espectinomicina.

No administrar a caballos, ya que la Lincomicina produce colitis hemorrágica y diarrea con resultados graves.

No administrar a animales que padezcan infecciones preexistentes por *Monilia spp.*

### 5.4 **Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Después de la administración IM puede presentarse dolor o irritación local.

### 5.5 **Precauciones especiales de uso**

No se han descrito.

### 5.6 **Utilización durante la gestación y la lactancia**

No administrar a hembras gestantes o en lactación.

### 5.7 **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar conjuntamente con macrólidos ni aminoglicósidos.

### 5.8 **Posología y modo de administración**

Todas las especies: 10-20 mg de Espectinomicina + 5-10 mg de Lincomicina/kg p.v. (equivalente a 1 ml de BISEPTYL por 5-10 kg p.v.) por vía IM, cada 12 horas, durante 4-7 días.

### 5.9 **Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)**

En general a dosis 3 veces la dosis terapéutica, el único síntoma que se presenta es irritación local.

### 5.10 **Advertencias particulares según la especie animal**

No usar en animales en lactación cuya leche se destina al consumo humano.

### 5.11 **Tiempo de espera**

Porcinos y Bóvidos: Carne: 14 días

Bóvidos: Leche: No usar en animales en lactación cuya leche se destine al consumo humano.

### 5.12 **Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre el producto a los animales**

No se han descrito.

## 6. **DATOS FARMACÉUTICOS**

### 6.1 **Incompatibilidades (de importancia)**

Se han descrito incompatibilidades con penicilina sódica, ampicilina sódica, kanamicina sulfato, colistina metansulfonato y riboflavina 5 fosfato, por lo que no debe mezclarse con soluciones de dichas sustancias.

### 6.2 **Periodo de caducidad cuando sea necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el envase**

El periodo de validez establecido para BISEPTYL es de 3 años.

Una vez abierto el envase, debe ser consumido en su totalidad, desechando el resto no consumido.

### 6.3 **Precauciones especiales de conservación**

Mantener en lugar fresco (por debajo de 25° C  $\pm$  2° C) y al abrigo de la luz.

#### **6.4 Naturaleza y contenido del envase**

Envases de vidrio coloreado Tipo II (F. Eur), con tapón de goma (bromobutilo) Tipo I (F. Eur) y cápsula de aluminio de 20, 50, 100 y 250 ml de capacidad.

#### **6.5 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

#### **7. NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49 – 57

24010 LEÓN

#### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Número de registro: 1197 ESP

Fecha de aprobación/última revisión del RCP: 03 de septiembre de 2008

Última revisión del texto Octubre de 2011

Condiciones de dispensación: Sujeto a prescripción veterinaria

Administrado por: El veterinario o bajo su supervisión.