

ETIQUETADO Y PROSPECTO

ETIQUETA / PROSPECTO PARA BOLSAS DE 160 g y 1 kg

ESPECTINOCEN 500 mg/g POLVO
PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

Código Nacional 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:

Laboratorios CENAVISA, S. A.
Camí Pedra Estela s/n
43205 REUS (Tarragona)
Tel. 977 757 273
Fax. 977 751 398
e-mail: cenavisa@cenavisa.com

Fabricantes responsables de la liberación del lote:

CENAVISA, S.A.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (España)

CENAVISA, S.L.
Prolongación Camino de San Jaime, s/n
12550 Almazora (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESPECTINOCEN 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Espectinomocina (dihidrocloruro pentahidrato)..... 500 mg

Excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Aves (pollos y pavos):

- Tratamiento de la enfermedad respiratoria crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* sensible a la espectinomocina.
- Tratamiento de las infecciones digestivas causadas por *Escherichia coli* sensible a la espectinomocina.

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la espectinomocina y/o 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.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos y pavos).
Porcino.

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

Administración en agua de bebida.

Dosis:

Pollos y pavos: 100 mg de espectinomina/kg p.v./día (equivalente a 200 mg de medicamento/kg p.v./día), durante 2-5 días consecutivos.

Porcino: 40 mg de espectinomina/kg p.v./día (equivalente a 80 mg de medicamento/kg 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 que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria aplicando la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{g de medicamento}}{\text{litro de agua de bebida}} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g)} \times \text{Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

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: - 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.

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

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

Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(E)S

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 espectinomina 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 en la Ficha Técnica 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 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 el apartado 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

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 160 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}

TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 160 g/Bolsa de 1 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

330 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}