

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GANAPORK 1,50 MUI/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Espiramicina adipato 1,50 MUI

Excipiente:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

Polvo fino homogéneo de color blanco o casi blanco, libre de partículas extrañas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Haemophilus parasuis*, sensibles a la espiramicina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la espiramicina, a otros macrólidos o a algún excipiente.

No administrar a animales con insuficiencia hepática u obstrucción biliar.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los cerdos con infecciones agudas y con una reducción de la ingesta de agua se deben tratar primero con un medicamento adecuado por vía parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La coexistencia de una infección secundaria causada por patógenos tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* puede complicar el cuadro clínico y requerir una medicación específica.

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 a la espiramicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

La espiramicina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inhalación, ingestión o contacto con la piel. Las personas con hipersensibilidad conocida a los macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante la incorporación al agua, así como durante la administración a los animales, tomando precauciones específicas:

- Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación de producto al agua.
- Durante la manipulación, llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse alteraciones gastrointestinales y reacciones de tipo alérgico en animales con hipersensibilidad a macrólidos en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en la especie de destino.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el agua de bebida.

Dosis: 79500 UI de espiramicina adipato/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,053 g de medicamento/kg p.v./día), durante 5 días consecutivos.

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de espiramicina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación del medicamento en el agua de bebida en función del peso de los animales, el consumo real de agua y la dosis:

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Pueden aparecer los mismos síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 9 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico: macrólidos, lincosamidas y estreptomicinas.

Código ATC vet: QJ01FA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La espiramicina es un antibacteriano macrólido bacteriostático a dosis usuales y bactericida a altas dosis que actúa inhibiendo la síntesis de proteínas bacterianas, al unirse a la subunidad 50S del ribosoma.

Su espectro de acción comprende bacterias Gram-negativas como *Haemophilus parasuis* y micoplasmas como *Mycoplasma hyopneumoniae*.

El desarrollo de resistencias a la espiramicina es lento y ocurre a través de plásmidos R o por mutaciones crecientes. La resistencia de los microorganismos a los macrólidos se debe a la alteración del punto de actuación de éstos en los ribosomas, producción de enzimas inactivantes o secreción activa del fármaco hacia el exterior de la bacteria. La resistencia cruzada entre macrólidos es común, así como con la lincomicina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral, la espiramicina se absorbe en la parte inicial del intestino delgado, aunque la acidez del estómago puede disminuir la absorción.

Según Nielsen & Gyrd-Hansen (1998) la biodisponibilidad disminuye del 60 % con una concentración máxima plasmática (C_{max}) de 5 µg/ml en animales en ayunas a un 24% y un concentración máxima plasmática de 1 µg/ml cuando los animales están alimentados.

La concentración máxima plasmática se obtiene a las 1 – 2 horas. Se distribuye bien por los tejidos alcanzando concentraciones más elevadas que en sangre. Se concentra en bazo, riñón, hígado y especialmente en pulmón. Tiene baja unión a proteínas plasmáticas (18 – 30 %).

En el cerdo, se metaboliza en el hígado (el principal metabolito es la espiramicina I que se metaboliza principalmente a espiramicina III, neoespiramicina I y neoespiramicina III) y la vía biliar es la principal vía de excreción, con un 60% se produce circulación entero hepática. La excreción por vía renal es del 4 – 20%.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 30 días.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa multicapa compuesta por poliéster, aluminio y polietileno de baja densidad, cuyos espesores son 12/9/40 micras. El poliéster es la capa exterior, el aluminio la del medio y el polietileno es la que está en contacto con el medicamento.

Formatos:

Bolsa de 100 g

Caja con 10 bolsas de 100 g

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BIOWET DRWALEW sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 (Drwalew) Polonia

Teléfono: 48 664 98 00

E-mail: info@biowet-drwalew.pl

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

472 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de Julio de 1992

Fecha de la última renovación: enero de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**