

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:

SACHET REPAS
Espectinomicina 500 mg

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada 100 g contienen:

Sustancia activa:

Espectinomicina (hidrocloruro) 0,5 g

Excipientes:

Excipientes c.s. 100 g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3.- FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo para solución oral

4.- DATOS CLÍNICOS:

4.1.- Especies de destino:

Bovino (terneros pre-rumiantes).

4.2.- Indicaciones de uso:

Tratamiento de las diarreas en terneros, causadas por cepas sensibles de *E.coli* y/o *Salmonella*.

4.3.- Contraindicaciones:

No procede

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino:

No procede

4.5.- Precauciones especiales de uso:

Precauciones especiales para su uso en animales

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

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

- Las personas con hipersensibilidad conocida a la espectinomicina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Administrar el medicamento con precaución.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo conforme a las normas vigentes, guantes y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar al médico y mostrar el texto del envase o el prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos, o dificultad respiratoria, son signos más graves que requieren atención médica urgente.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

No se han descrito.

4.7.- Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No procede.

4.8.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida

4.9.- Posología y vía de administración:

Posología:

10 mg espectinomicina / kg peso vivo, equivalentes a 1 sobre de 100 g/50 kg cada 12 horas, durante 2 a 5 días.

Modo de administración:

Administración oral.

Disolver un sobre de 100 gramos en 1 litro de agua tibia.

4.10.- Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Dada la posología (1 sobre /animal / 12 horas) y la presentación del medicamento (sobres de 100g) es poco probable que se produzca una sobredosificación

4.11.- Tiempo de espera:

Bovino (terneros pre-rumiantes). Carne: 3 días

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibióticos intestinales.



Código ATCvet: QA07AA

Propiedades farmacodinámicas

La espectinomina pertenece al grupo de los antibacterianos aminociclitolos. Tiene una actividad bactericida de tipo concentración - dependiente al unirse a la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos, inhibe la translación en la síntesis proteica de forma irreversible.

El espectro de actividad de la espectinomina comprende principalmente bacterias Gram negativas, sobre todo Colibacilos y Salmonellas. Se han obtenido datos de sensibilidad "in vitro" de cepas bacterianas aisladas en procesos entéricos en terneros durante los años 2003 a 2004. Las MIC₉₀ para *E.coli* y *Salmonella* serían respectivamente 33,7 y 31,7 µg/ml, siendo el punto de corte de sensibilidad ≤ a 64 µg/ml.

Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral, la espectinomina es escasamente absorbida y permanece a nivel intestinal. La biodisponibilidad de la espectinomina administrada por vía oral es del 4,6%. Penetra poco en los tejidos y su distribución es principalmente extracelular. La espectinomina no se une de forma significativa a las proteínas plasmáticas. La metabolización de la molécula es poco importante. Su eliminación tiene lugar rápidamente por vía renal.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1.- Lista de excipientes

Harina de arroz
Harina de zanahoria
Harina de soja
Levadura de cerveza pulverizada
Lactoserum ácido
Goma guar
Hidrógeno carbonato de sodio
Aroma de vainilla (factor CMO)
Sílice coloidal hidratada
Glucosa anhidra

6.2.- Incompatibilidades:

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: 18 meses
Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 12 horas

6.4.- Precauciones especiales de conservación:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.



6.5.- Naturaleza y composición del envase primario:

Sobres laminados (polietileno de baja densidad - aluminio - papel) cerrados por termosoldado.

Formatos: Sobre 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:

Ceva Sante Animale
10, av de La Ballastière
33500 LIBOURNE - Francia

8.- NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

1860 ESP

9.- FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:

25 de marzo 2008

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Marzo de 2018

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

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