

## PROSPECTO PARA:

### ESTREPTOSAL 100 mg/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.  
Vía Augusta, 302  
08017 Barcelona.

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESTREPTOSAL 100 mg/ml Solución inyectable.  
Sulfato de dihidroestreptomicina

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Dihidroestreptomicina (sulfato) ..... 100 mg

**Excipientes:**

Benzoato sódico.....2 mg

Formaldehído sulfoxilato sódico dihidrato..... 3 mg

#### 4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones producidas por cepas de *Leptospira spp.* sensibles a la dihidroestreptomicina.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a aminoglucósidos o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de insuficiencia renal, hepatopatías, cardiopatías o lesiones cocleovestibulares.

No usar en animales con edad inferior a 1 mes.

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones aparecen reacciones alérgicas en animales hipersensibles, pudiendo desencadenar la muerte del animal. Los signos son: erupciones cutáneas, eosinofilia, fiebre, discrasias sanguíneas, dermatitis y choque anafiláctico. . En estos casos, se suprimirá la administración del medicamento, y se administrará epinefrina y/o antihistamínicos inmediatamente

En muy raras ocasiones se presenta dolor en el punto de inyección.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-01-03



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

- *Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)*
- *Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)*
- *Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)*
- *En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)*
- *En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)."*

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino (cerdas reproductoras).

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

Vía intramuscular.

Cerdos: 1 ml del medicamento por cada 10 kg p.v. (equivalente a 10 mg de dihidroestreptomicina/kg p.v.) cada 12 horas, durante 3 - 4 días.

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

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Porcino (cerdas reproductoras):

Carne: 68 días

## **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.

Período de validez después de abierto el envase: 10 días.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

### 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 a la dihidroestreptomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con aminoglucósidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.



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

- En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
- Llevar guantes durante la administración.
- Lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

**Gestación:**

No utilizar este medicamento durante la gestación, por existir riesgo de toxicidad cocleovestibular fetal.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

No administrar junto con:

- Antibióticos bacterioestáticos.
- Pentobarbital y anestésicos inhalatorios, por existir riesgo de depresión vascular.
- Relajantes musculares, por riesgo de bloqueo muscular.
- Diuréticos renales, por riesgo de aumentar la ototoxicidad.
- Otros: heparina, gluconato cálcico, riboflavina y triamcinolona.

**Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):**

Puede producirse toxicidad curariforme por intoxicación accidental o inyección a grandes dosis, ototoxicidad y nefrotoxicidad.

**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**

20 de mayo de 2014

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Formatos:**

Caja con 1 vial de 250 ml.

**NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1.970 ESP

**De Uso Veterinario- Medicamento sujeto a prescripción veterinaria  
Administración bajo control o supervisión del veterinario**