

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESPECTINOMICINA 300 mg/g GANADEXIL polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Espectinomicina (dihidrocloruro pentahidrato)..... 300 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Aroma lácteo
Sílice coloidal anhidra
Lactosa monohidrato

Polvo fino de color blanco o blanco crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino y aves (pollos y pavos).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

Aves (pollos y pavos):

-Tratamiento de la enfermedad respiratoria crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* sensibles a la espectinomicina.

-Tratamiento de las infecciones digestivas causadas por *Escherichia coli* sensible a la espectinomicina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en aves ponedoras.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Una parte significativa de las cepas de *E. coli* muestran altos valores de CMI (concentración mínima inhibitoria) frente a la espectinomicina y pueden ser clínicamente resistentes.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 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 espectinomicina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante su incorporación al agua de bebida, así como durante la administración del agua de bebida a los animales.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo, y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la inhalación del medicamento veterinario. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición al medicamento veterinario, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después de la manipulación.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino y aves (pollos y pavos).

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ¹
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos de los que se dispone)	Vómitos, diarrea Fiebre Urticaria con prurito

¹ Debe suspenderse el tratamiento e implantar tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación ni lactancia.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibióticos aminoglucósidos.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Pollos y pavos: 105 – 110 mg de espectinomicina/kg p.v./día (equivalente a 3,5 – 3,7 g de medicamento/10 kg de p.v./día) durante 2-5 días consecutivos.

Porcino: 25 mg de espectinomicina/kg p.v./día (equivalente a 0,8 g de medicamento/ 10 kg de p.v./día) durante 3-4 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua depende de la condición clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de espectinomicina en agua. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

mg de medicamento veterinario Peso vivo medio (kg) de mg de medicamento
veterinario
/kg de peso vivo/día x los animales que recibirán tratamiento = por litro de agua de
bebida
Consumo diario medio de agua (l) por animal

Durante el tratamiento la única fuente de agua debe ser el agua de bebida medicada.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Aparecen de forma acentuada los síntomas descritos en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Aves (pollos y pavos): 5 días
 Porcino: 6 días

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01XX04

4.2 Farmacodinamia

La espectinomicina es un antibiótico del grupo de los aminociclitolos derivado de *Streptomyces spectabilis*, con actividad bacteriostática. Inhibe la síntesis de proteínas al unirse a la subunidad ribosómica 30S. Es activa frente a *Mycoplasma* spp. y frente a algunas bacterias Gram-negativas tales como *E. coli*.

En muchas bacterias entéricas (tales como *E. coli*) es frecuente el desarrollo de resistencias a espectinomicina por mutación cromosómica. La resistencia mediada por plásmidos es menos común. Las cepas con resistencia cromosómica no muestran resistencia cruzada con aminoglucósidos.

En *E. coli* y *Salmonella* spp la distribución de CMI parece ser bimodal, con un número significativo de cepas que muestran valores altos, esto podría corresponder en parte a la resistencia natural (intrínseca).

4.3 Farmacocinética

La espectinomicina experimenta una absorción limitada desde el intestino (menos de 4-7%) tras la administración oral. Muestra una baja afinidad de unión a proteínas y es poco liposoluble.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de un film complejo compuesto por una capa exterior de poliéster, una intermedia de aluminio y una interior de polietileno de baja densidad lineal que es la que está en contacto con el producto. El cierre es por termosoldadura.

Formatos:

Bolsa de 100 g

Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

485 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de Julio de 1992

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).