

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1- DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESPIRAMICIL

### 2- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 100 ml:

#### Principio activo

Espiramicina ácido adípico 16,0 g\*

#### Excipientes

Formaldehido sulfoxilato sódico	0,4 g
Alcohol bencílico	1,66 ml
Agua para inyección y otros excipientes, c.s.p.	100,0 ml

\*16 g Espiramicina ácido adípico = 60.000.000 UI espiramicina.  
Potencia media: 3750 UI/mg

### 3- FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

### 4- PROPIEDADES FARMACOLOGICAS Y DATOS FARMACOCINETICOS

Antibiótico bacteriostático a dosis usuales y bactericida a altas dosis. Actúa inhibiendo la biosíntesis de las proteínas bacterianas, al unirse a la subunidad 50S ribosomal.

Su espectro comprende:

- Gérmenes grampositivos: *Streptococcus*  
*Staphylococcus*  
*Clostridium*  
*Diplococcus pneumoniae*  
*Erysipelotrix rhusopathiae*
- Gérmenes gramnegativos: *Brucella*  
*Neisseria*  
*Haemophilus*  
*Rickettsias*  
*Micoplasmas*
- Protozoos: *Toxoplasma spp.*  
*Treponema hyodisenteriae*

Vía intramuscular: Se absorbe bien pero en el punto de inoculación se produce dolor y tumefacción.

La concentración plasmática máxima se obtiene a las 1-2 horas. Se distribuye bien por los tejidos alcanzando las mismas concentraciones que en sangre. Se concentra en bazo, riñón, hígado y especialmente en pulmones. No penetra en líquido cefalorraquídeo y sí en pleural y ascítico. Pasa a bilis y leche uniéndose a proteínas plasmáticas en un 20-40%. Atraviesa la barrera placentaria.

Se excreta por bilis inactivada en más del 60% sufriendo un ciclo enterohepático. Su eliminación es lenta por vía renal.

Aparecen resistencias cruzadas con otros macrólidos.

## **5- DATOS CLINICOS**

### **5.1) ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO EL MEDICAMENTO**

Cerdos

### **5.2) INDICACIONES DE USO Y ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO EL MEDICAMENTO**

En infecciones producidas por cepas de los gérmenes anteriormente citados sensibles a la espiramicina:

- Bronconeumonía
- Enteritis bacteriana
- Pielonefritis
- Artritis
- Metritis
- Colibacilosis
- Toxoplasmosis
- Complicaciones de gastroenteritis transmisible
- Pneumonía enzoótica
- Rinitis atrófica
- Pleuroneumonía porcina

### **5.3) CONTRAINDICACIONES**

No administrar en animales con antecedentes de hipersensibilidad a los macrólidos.

### **5.4) EFECTOS INDESEABLES (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)**

En el punto de inoculación se pueden producir reacciones locales con edema y hematoma.

### **5.5) PRECAUCIONES PARTICULARES QUE DEBEN TOMARSE DURANTE SU USO**

No administrar más de 10 ml por punto de inoculación.

### **5.6) UTILIZACION DURANTE GESTACION Y LACTANCIA**

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

### **5.7) INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION**

La administración de sustancias que acidifiquen o alcalinicen la orina puede originar variaciones en la eliminación de la espiramicina, incrementando o disminuyendo respectivamente su presencia en el organismo.

Compite en el lugar de acción con lincosamidas.

Se potencia con furoxón y colistina.

#### **5.8) POSOLOGIA Y METODO DE ADMINISTRACION**

Administrar por vía intramuscular 1,5 ml/10 kg p.v. (equivalentes a 25 mg/kg p.v., suponiendo una actividad media igual a 3750 UI/mg) cada 24 horas, 2-3 días.

#### **5.9) SOBREDOSIS (SINTOMAS, MEDIDAS DE URGENCIA, ANTIDOTOS)**

No se han descrito.

#### **5.10) ADVERTENCIAS ESPECIALES SEGUN LA ESPECIE ANIMAL**

No se han descrito en cerdos

#### **5.11) TIEMPO DE ESPERA**

Carne: 28 días

#### **5.12) PRECAUCIONES ESPECIFICAS QUE DEBERÁ TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL PRODUCTO**

Manejar con precaución evitando el contacto con piel y mucosas, ya que la espiramicina puede producir sensibilización tras el contacto.

### **6- DATOS FARMACEUTICOS**

#### **6.1) INCOMPATIBILIDADES**

A pH distinto de 7,8-8,0 es menos activa.

#### **6.2) PERIODO DE CADUCIDAD**

Del envase comercial: 2 años

Una vez abierto por primera vez: 14 días

#### **6.3) PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION**

Mantener en lugar seco, fresco y al abrigo de la luz.

#### **6.4) NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Envase de vidrio topacio de 100 ml.

#### **6.5) NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION**

FATRO IBERICA SL.

Constitución 1, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) ESPAÑA

#### **6.6) PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

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

### **7.- INFORMACIÓN FINAL**

- Nº de autorización de comercialización: 1133 ESP

- Dispensación: Con prescripción veterinaria.

- Administración: Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.

- Fecha de la autorización: 21 de enero de 1997

- Fecha de la presente revisión del SCP: 19 de febrero de 2009.