

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SPIR INYECTABLE 540.000 UI/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Adipato de espiramicina 540.000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 0,04 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de color amarillo pardo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

Tratamiento de la mastitis aguda clínica en vacas lactantes causadas por cepas de *Staphylococcus aureus* sensibles a la espiramicina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la espiramicina, a otros macrólidos y/o a algún excipiente. No usar en animales con insuficiencia hepática u obstrucción biliar.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para su uso en animales

No administrar más de 15 ml por lugar de inyección.

El uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de la explotación) sobre sensibilidad de las bacterias objetivo. El uso del medicamento sin cumplir las instrucciones dadas en la información sobre el medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la espiramicina. Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se utilice el medicamento.

La mastitis causada por *S. aureus* debe tratarse una vez que se observen signos clínicos. Sólo deben tratarse los casos agudos de mastitis causados por *S. aureus* con signos clínicos observados durante menos de 24 h.

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

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a los macrólidos o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Si se produce accidentalmente exposición de la piel, los ojos o las mucosas, lavar inmediatamente con agua abundante. Consulte a su médico en caso de que la irritación persista.

Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse dolor y tumefacción en el punto de inyección.
Reacciones de tipo alérgico en animales con hipersensibilidad a macrólidos.

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 las especies de destino. Su uso no está recomendando durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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.

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

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

El peso corporal debe determinarse de la forma más exacta posible para evitar la infradosificación.

Mastitis: 30.000 UI de espiramicina por kg de peso vivo (equivalente a 5,5 ml de medicamento por 100 kg de peso vivo) dos veces, en un intervalo de 24 h.

Infecciones respiratorias: 100.000 UI de espiramicina por kg de peso vivo (equivalente a 5,5 ml de medicamento por 30 kg de peso vivo) dos veces, en un intervalo de 24 h.

No administrar más de 15 ml por punto de inyección.

Si esto significa que la dosis debe dividirse en dos inyecciones, las inyecciones deben administrarse en lados opuestos del cuello. Si se necesitan más de dos inyecciones, debe mantenerse una distancia de al menos 15 cm entre las inyecciones administradas en el mismo lado del cuello.

Para la segunda dosis (después de 24 h o 48 h) debe seguirse la misma práctica, asegurando que se mantiene una distancia mínima de 15 cm entre todas las inyecciones administradas como parte del tratamiento. Este procedimiento es necesario para que los lugares de inyección individuales se mantengan separados. Si no se siguen estas instrucciones pueden acumularse residuos que superen el límite máximo establecido de 200 µg/kg para el músculo.

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

No se han descrito.

4.11 Tiempos de espera

Mastitis:

Carne: 75 días.

Leche: 13,5 días.

Infecciones respiratorias:

Carne: 75 días.

Leche: En caso de tratamiento en la dosis necesaria para infecciones respiratorias el medicamento no está autorizado para uso en animales que producen leche para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, macrólidos.

Código ATCvet: QJ01FA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La espiramicina actúa sobre la síntesis de proteínas bacterianas uniéndose a las subunidades ribosómicas 50S, inhibiendo el paso de translocación. La espiramicina es capaz de alcanzar concentraciones tisulares tan elevadas que puede penetrar en las células para unirse a las

subunidades ribosómicas 50S.

La espiramicina es un antibiótico que ejerce acción bacteriostática frente a Mycoplasma, bacterias gramnegativas y grampositivas.

La espiramicina es activa frente a *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Se han determinado las siguientes Concentraciones Inhibitorias Mínimas (CIM) para la espiramicina en aislados europeos recogidos de animales enfermos entre 2007 y 2012:

Especies bacterinas	Origen	Número de cepas	CIM de la espiramicina (µg/mL)		
			Rango	CIM ₅₀	CIM ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovino	129	1 - ≥512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovino	149	4 - 512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	Bovino	211	1 - ≥64	4	8

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la inyección intramuscular, la espiramicina se absorbe rápidamente y se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas en el plazo de 3 horas. La espiramicina es una base débil, no ionizada y liposoluble, que atraviesa fácilmente las membranas celulares mediante difusión pasiva. La espiramicina se une débilmente a las proteínas plasmáticas. Su distribución tisular es amplia, con concentraciones elevadas, especialmente en secreciones bronquiales, parénquima pulmonar, macrófaos alveolares, ubres y leche.

La espiramicina se metaboliza en el hígado y su principal metabolito, neoespiramicina posee actividad antimicrobiana.

La espiramicina se elimina fundamentalmente mediante excreción biliar.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Propilenglicol
Agua para preparaciones inyectables

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 14 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Vial de vidrio transparente tipo II con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de polipropileno de 100 ml

Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Laboratorios Maymó, S.A.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

265 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27/01/1992

Fecha de la última renovación: 07/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2020

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.**

