



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del medicamento veterinario.

SPIR INYECTABLE

2. **Composición cualitativa y cuantitativa, en términos de principios activos y componentes del excipiente, cuyo conocimiento sea necesario para una correcta administración del medicamento, siempre que existan, se utilizarán las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y, a falta de estas, las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas**

Composición cualitativa

Composición cuantitativa (para 1 ml)

Principios activos

ESPIRAMICINA ADIPATO

540.000 UI (correspondiente a 160 mg de 3.375 UI/mg.)

Excipientes

ALCOHOL BENCILICO

0,04 ml

PROPILENGLICOL

AGUA

3. Forma farmacéutica

Solución inyectable

4. **Propiedades farmacológicas y, en la medida en que esta información sea útil para fines terapéuticos, datos farmacocinéticos.**

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

Su espectro comprende gérmenes gram +:

Streptococcus
Staphilococcus
Clostridium
Diplococcus pneumoniae
Erysipelotrix rhusopathiae

Gram -:

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.

Distribuye bien por 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 pleura y ascítico. Pasa a bilis y leche uniéndose a proteínas plasmáticas en un 20-40%.

Atravesando la barrera placentaria.

Se excreta por bilis inactivado en más del 60%. Sufriendo el ciclo enterohepático.

La eliminación es lenta vía renal.

Aparecen resistencias cruzadas con otros macrólidos.

5. Datos clínicos.

5.0 Especies a las que va destinado el medicamento

Bovinos y cerdos.

5.1 Indicaciones de uso con indicación de las especies a las que va destinado el medicamento.

BOVINOS Y CERDOS.

Bronconeumonía.

Enteritis bacteriana

Pielonefritis

Artritis

Metritis

Toxoplasmosis

CERDOS: Gastroenteritis transmisible
Pneumonía enzoótica – Rinitis atrófica
Pleuropneumonía porcina

BOVIDOS: Mastitis. Producidas por los gérmenes sensibles.

5.2 Contraindicaciones.

No administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad a macrólidos.

5.3 Efectos indeseables (frecuencia y gravedad).

Puede haber edema y hemorragia en los tejidos consecutivos a la inyección intramuscular.

5.4 Precauciones particulares que deben tomarse durante su uso.

En caso de tener que administrar grandes volúmenes repartirlos en varios puntos de inoculación.

5.5 Uso durante la gestación y la lactancia.

No usar.

5.6 Interacciones 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 espiamicina, incrementando o disminuyendo respectivamente su presencia en el organismo.

Compiten en el lugar de acción con: CLORANFENICOL, LINCOSAMIDAS.

Potenciación con: FUROXON, COLISTINA.

Sinérgico con: DIMETRIDAZOL.

5.7 Posología y métodos de administración

Bovinos: 25 mg/kg I.M. (equivalente a 1,5 ml/10 kg p.v.)/24-48 horas, 2-3 días.

Cerdos: 25 mg/kg I.M. (equivalente a 1,5 ml/10 kg p.v.)/24 horas, 2-3 días.

5.8 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) (en caso de ser necesario).

5.9 Advertencias particulares según la especie animal.

5.10 Tiempo de espera

Carne: 28 días

Leche: no usar en hembras cuya leche se destine al consumo humano.

5.11 Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el producto a los animales.

La Espiamicina puede producir sensibilización tras el contacto.

6. Datos farmacéuticos

6.1 Incompatibilidades (de importancia).

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

6.2 Período de caducidad cuando sea necesario, tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el envase.

Viales de 10, 50 y 100 ml de vidrio:

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 12 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Viales de 100 y 250 ml de polipropileno:

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

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.3 Precauciones especiales de conservación

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

6.4 Naturaleza y contenido del envase.

Caja con vial de 10, 50 o 100 ml de vidrio neutro, con tapón perforable y cápsula de aluminio.
Caja con vial de 100 o 250 ml de polipropileno, con tapón perforable y cápsula de aluminio.

6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización.

LABORATORIOS MAYMO S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona. España

6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado o en su caso sus residuos.

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 265 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 27/01/1992
- Última revisión del texto: septiembre de 2011
- Condiciones de dispensación: Con prescripción veterinaria.