FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIHIDROESTREPTOMICINA-IVEN 200 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Dihidroestreptomicina (sulfato) ..... 200 mg

Excipientes:
Benzoato de sodio (E-211) ..... 2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (Terneros).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en :

- Animales con hipersensibilidad conocida a antibióticos aminoglucósidos o algún excipiente.
- Animales con insuficiencia renal, hepatopatías, cardiopatías o con lesiones cocleovestibulares.
- Animales con edad inferior a 1 mes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Administrar con precaución a animales con historial de alergias.
Vigilar la función renal durante el tratamiento.
Evitar tratamientos prolongados.

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

Se deben tomar medidas para evitar la autoinyección accidental.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el producto.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones alérgicas tales como shock anafiláctico, dermatitis y erupciones cutáneas. Estas reacciones pueden ir acompañadas de fiebre y/o discrasias sanguíneas. En estos casos, administrar un tratamiento adecuado.
En muy raras ocasiones puede producirse dolor en el punto de inyección.
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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en hembras gestantes, por existir riesgo de toxicidad cocleovestibular fetal.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con:
- Antibióticos bacteriostáticos.
- Pentobarbital y anestésicos inhalatorios, por existir riesgo de depresión vascular.
- Relajantes musculares, por riesgo de bloqueo neuromuscular.
- Diuréticos renales, por riesgo de aumentar la ototoxicidad.
- Otros: heparina, gluconato cálcico, riboflavina y triamcinolona.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.
Bovinos (terneros): 10 - 15 mg de dihidroestreptomicina/kg p.v. (equivalente a 0,5 - 0,75 ml de medicamento/10 kg p.v.), cada 12 horas, durante 3 - 4 días.

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

Los síntomas son: inquietud, dificultad respiratoria, debilidad muscular, vómitos, pérdida de conciencia y, en ocasiones, muerte por fallo respiratorio y depresión vasomotora. En estos casos, se suprimirá la administración del medicamento y se aplicará respiración artificial mantenida, así como antihistamínicos y sales de calcio por vía intravenosa.

Ototoxicidad: Sobretodo en tratamientos prolongados. Los síntomas son pérdida de equilibrio y audición, forma anormal de andar, ataxia y pérdida de nistagmo rotatorio progresivo. En estos casos, se suspenderá la administración del medicamento. No obstante, la recuperación es lenta y gradual y, en algunos casos, el daño es permanente.
Nefrotoxicidad: Normalmente se observan albuminuria, cilindruria, enzimuria y disminución de la producción de orina. Estos cambios se evidencian a los 3 - 5 días, y se incrementan a los 7 - 10 días del tratamiento.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 64 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo terapéutico: antibacteriano para uso sistémico. Aminoglucósido

Código ATCvet: QJ01GA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La dihidroestreptomicina es un antibiótico aminoglucósido, bactericida, cuya acción antimicrobiana resulta de la fijación sobre la unidad 30 S de los ribosomas. Impide, principalmente, la fase de iniciación, perturbándose la ordenación del ARN mensajero y provocando una lectura incorrecta del código genético por el ARN de transferencia. Perturba, además, la permeabilidad de la membrana bacteriana.

Es activo frente a bacterias Gram-negativas tales como *Leptospira* spp.,
Existen resistencias cruzadas con estreptomicina, neomicina, gentamicina y kanamicina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular de la dihidroestreptomicina, se absorbe rápidamente y se consiguen niveles séricos máximos entre los 60 - 90 minutos post-inyección.
La dihidroestreptomicina se distribuye fácilmente a nivel renal y alcanza concentraciones muy altas. Las concentraciones a nivel renal observadas son superiores a las plasmáticas (el ratio está comprendido entre 70 y 4000 dependiendo de la especie). Su distribución también tiene preferencia por los espacios extracelulares del organismo y no se une apenas a las proteínas plasmáticas (menos del 10 %) penetrando mínimamente en la mayoría de los tejidos excepto el riñón (volumen de distribución relativamente pequeño: 0,35 a 0,45 l/kg). Se obtiene buenas concentraciones en los líquidos de las cavidades corporales (sinovial, pleural, peritoneal), especialmente si hay inflamación. La dihidroestreptomicina atraviesa la barrera hematoencefálica y la placentaria, llegando también a las articulaciones y al ojo, pero no consigue en ellos concentraciones terapéuticas, ni tampoco en secreciones bronquiales, líquido intersticial, secreciones prostáticas, bilis y leche. La excreción de la dihidroestreptomicina es del orden del 50 - 60 % por la orina, de forma inalterada, y entre un 2 - 5 % por bilis. Su vida media se sitúa entre 1 - 2 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio (E-211).
Edetato de disodio.
Glicerol formal.
Formaldehído sulfoxilato sódico dihidrato.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

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: 12 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno que se cierra con un tapón de bromobutilo y se sella con cápsula de aluminio.

Formato:
Caja con 1 vial de 250 ml.

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 e Industrias Iven, S.A.
C/ Luis I, 56
28031 Madrid

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **4.381 Nal**
Nuevo número de autorización de comercialización: **2065 ESP.**

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

Fecha de la primera autorización: 9 de septiembre de 2009
Fecha de la renovación: 27 de enero de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

27 de enero de 2015

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.**