FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESPECTINOCEN 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:
Sustancia activa:
Espectinomicina (dihidrocloruro pentahidrato)……500 mg
Excipientes, c.s.
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollos y pavos).
Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Aves (pollos y pavos):
Tratamiento de la enfermedad respiratoria crónica (ERC) causada por *Micoplasma gallisepticum* sensible a la espectinomicina.
Tratamiento de las infecciones digestivas causadas por *Escherichia coli* sensible a la espectinomicina.
Porcino: Tratamiento de las infecciones digestivas causadas por *Escherichia coli* sensible a la espectinomicina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la espectinomicina y/o a algún excipiente.
No usar en aves ponedoras.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a aves cuyos huevos se destinen al consumo humano.
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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.
Precauciones especiales para su uso en animales
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 en la Ficha Técnica 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 la espectinomicina deberán evitar todo contacto con el medicamento.
Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua.
Evitar el contacto con la piel, los ojos y la inhalación del medicamento. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.
La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.
Lavar las manos después de la manipulación.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se pueden producir vómitos, fiebre, diarreas y una ligera urticaria acompañada de prurito.
Las reacciones de hipersensibilidad se dan en raras ocasiones, pero pueden ocurrir y requieren la suspensión del tratamiento con el medicamento veterinario. Debe implementarse un tratamiento sintomático.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.
No usar en aves durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibióticos aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.
Dosis:
Pollos y pavos: 100 mg de espectinomicina/kg p.v./día (equivalente a 200 mg de medicamento/kg p.v./día), durante 2-5 días consecutivos.
Porcino: 25 mg de espectinomicina/kg p.v./día (equivalente a 50 mg de medicamento/kg p.v./día), durante 3-4 días consecutivos.
Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua. Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria aplicando la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Dosis del medicamento (g)/kg p.v. x Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) de los animales a tratar}} = \text{g de medicamento/litro de agua de bebida}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.
Durante el tratamiento la única fuente de agua potable debe ser el agua de bebida medicada.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
Aparecen de forma acentuada los síntomas descritos en el apartado 4.6.

4.11 Tiempos de espera
Carne: Pollos y pavos: 5 días.
Porcino: 6 días.
Huevos: Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano, incluidos los pollitos de reemplazo que estén destinados a la producción de huevos para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico.
Código ATCvet: QJ01XX04

5.1 Propiedades farmacodinámicas
La espectinomicina es un antibiótico del grupo de los aminociclitoles 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).

5.2 Datos farmacocinéticos
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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes
Ácido cítrico anhidro.

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: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario
Bolsas termoselladas formadas por un complejo de polipropileno, aluminio y polietileno de baja densidad.

Formatos:
Bolsa de 160 g.
Bolsa de 1 kg.
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
CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Tarragona), España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
330 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha de la primera autorización: 28/05/1992
Fecha de la última renovación: 14 de enero de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023

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.**