



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GANAPORK PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Espiramicina embonato.....100 mg

(Equivalente a 70 mg de espiramicina base)

Excipientes:

Cáscara de almendra-avellana.

Para la lista completa de excipientes, véase sección 6.1

3 FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4 DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: tratamiento de la Neumonía Enzoótica Porcina causada por cepas sensibles de *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos. A las dosis recomendadas se reducen las lesiones pulmonares y la pérdida de peso, pero no se elimina la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con hipersensibilidad a la Espiramicina u otros antibióticos macrólidos.

No administrar a animales con insuficiencia hepática u obstrucción biliar.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los cerdos con infecciones agudas y con una ingesta intensamente reducida de alimento o agua se deben tratar primero con un producto adecuado por vía inyectable.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

La coexistencia de una infección secundaria causada por patógenos tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* puede complicar la neumonía enzoótica y requerir una medicación específica.

No debe administrarse en ningún caso a hámsteres, conejos, cobayas, chinchillas, équidos o rumiantes, ya que puede causar graves alteraciones gastrointestinales. Respetar en todo caso las especies de destino propuestas.

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

La Espiramicina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inhalación, ingestión o contacto con la piel.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la Espiramicina u otros macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el producto con precaución.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, ropa protectora, mascarilla antipolvo y gafas de seguridad.

Evitar el contacto con la piel y ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.

Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y mostrar el texto del envase o el prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Alteraciones gastrointestinales.

Reacciones de tipo alérgico en animales con hipersensibilidad a macrólidos.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, dejar de administrar el medicamento y avisar al veterinario.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se puede dar resistencia cruzada con otros macrólidos.

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

4.9 Posología y vía de administración

Administración vía oral después de su incorporación al pienso peletizado o en harina a una dosis de 20 mg de Espiramicina base/kg de peso vivo/día durante un máximo de 14 días consecutivos.

La ingesta del alimento medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener la dosis correcta la concentración de espiramicina embonato tiene que ser ajustada adecuadamente en función del peso y del consumo de los animales. A continuación se adjunta tabla para dosificar en función de dicho consumo:

Ingesta diaria de peso en % de peso vivo	Cantidad de GANAPORK PREMEZCLA MEDICAMENTOSA a incorporar por tonelada de pienso
2%	14,29 kg premezcla/Tm
3%	9,52 kg premezcla/Tm
4%	7,14 kg premezcla/Tm
5%	5,71 kg premezcla/Tm

Para la fabricación del pienso medicado se puede determinar la cantidad de GANAPORK PREMEZCLA MEDICAMENTOSA necesaria en función del consumo de los animales (C en kg por animal) y del peso de los animales (P en kg)

Fórmula para el cálculo:

$$Q \text{ (kg de GANAPORK PREMEZCLA MEDICAMENTOSA/Tonelada de pienso)} = \frac{P \text{ (kg)} \times 20}{70 \times C \text{ (kg)}}$$

Los cerdos con infecciones agudas y con una ingesta intensamente reducida de alimento se deben tratar primero con un producto adecuado por vía inyectable.

La coexistencia de una infección secundaria causada por patógenos tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* puede complicar la neumonía enzoótica y requerir una medicación específica.

Para una completa dispersión del producto GANAPORK PREMEZCLA MEDICAMENTOSA éste se debe mezclar con una pequeña cantidad de pienso y posteriormente mezclarse con la totalidad del mismo. Durante la peletización, la mezcla debe preacondicionarse con vapor durante 15 minutos y a una temperatura de hasta 70°C.

El tiempo de mezclado del GANAPORK PREMEZCLA MEDICAMENTOSA con el pienso deberá ser de 30 minutos.

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

Pueden aparecer los mismos síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 12 días.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano de uso sistémico, macrólido.

Código ATCvet: QJ01FA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas.

La espiramicina embonato es un antibiótico bacteriostático. Actúa inhibiendo la biosíntesis de las proteínas bacterianas, al unirse al sitio P de la subunidad 50S ribosomal.

Los macrólidos se diferencian entre sí por el tamaño del anillo de lactona y debido al grupo dimetil-amino, son básicos. La espiramicina posee un anillo de dieciséis átomos. Estas diferencias en la estructura de los macrólidos, se reflejan en las dianas ribosomales específicas, que en el caso de la espiramicina tiene como principal lugar de fijación al proteína L27.

Este grupo de antibióticos se comportan como bacteriostáticos o bactericidas, según las diferentes especies bacterianas sobre las que actúan, la fase de crecimiento en que se encuentran las bacterias, la densidad de la población bacteriana, la concentración que alcanza el antibiótico en el lugar de la infección y la duración en el mismo.

La espiramicina ha demostrado su actividad *in vitro* frente a *Mycoplasma hyopneumoniae*.

El desarrollo de resistencia a la espiramicina es lento y ocurre a través de plásmidos R o por mutaciones crecientes. La resistencia de los microorganismos a los macrólidos se debe a la alteración del punto de actuación de éstos en los ribosomas, producción de enzimas inactivantes o secreción activa del fármaco hacia el exterior de la bacteria. La resistencia cruzada entre macrólidos es común, así como con la lincomicina.

5.2 Datos farmacocinéticos.

Después de la administración oral, la Espiramicina se absorbe en la parte inicial del intestino delgado, la acidez del estómago y la presencia de alimento pueden disminuir la absorción.

Según Nielsen & Gyrd-Hansen (1998) la biodisponibilidad disminuye del 60% con un Cmax de 5 µg/ml en animales en ayunas a un 24% y un Cmax de 1 µg/ml cuando los animales estaban alimentados.

Las concentraciones plasmáticas obtenidas tras su administración en pienso medicado son bajas. Sin embargo se distribuye bien por los tejidos, alcanzando concentraciones más elevadas que en sangre. Se concentra en bazo, riñón, hígado y pulmón. Tiene baja unión a proteínas plasmáticas (18-30%)

En el cerdo, se metaboliza en el hígado (el principal metabolito es la espiramicina I que se metaboliza principalmente a espiramicina III, neoespiramicina I y neoespiramicina III) y la vía biliar es la principal vía de excreción, con un 60%; se produce circulación entero hepática. La excreción por vía renal es del 4-20%.”

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cáscara de almendra y avellana.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 30 días.

Periodo de validez después de su incorporación al pienso: 30 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de papel con cuatro capas:

Exterior: papel Kraft blanco

Segunda: papel Clupack

Tercera: polietileno de alta densidad

Interna: papel Clupack

Cierre automático con troqueladora mecánica, con tira de papel doble que cierra la parte superior.

Formatos:

Bolsa de 25 kg.

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 OVEJERO, S.A.

Ctra. León-Vilecha nº 30.

24192 LEÓN

8 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de la autorización de la comercialización antiguo revocado: 9.351 Nal

Número de autorización de comercialización: 2.458 ESP

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 27 de Febrero de 1981

Fecha renovación: 13 de febrero de 2012

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

13 de febrero de 2012

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.**

Deberán tenerse en cuenta las orientaciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.