

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ILOVETMR 200 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Eritromicina 200 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 20 mg

Otros excipientes, c.s.

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, ovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles a la eritromicina:

Bovino: Neumonía, mamitis, metritis, pododermatitis por anaerobios y fiebre del transporte.

Ovino: Infecciones de las vías respiratorias superiores.

Porcino: Síndromes respiratorios (neumonía, bronquitis y rinitis), mamitis, metritis y leptospirosis en cerdas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la eritromicina, 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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No administrar por vías distintas a la autorizada.

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 a la eritromicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental.

Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparece irritación, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La eritromicina, por su naturaleza irritante, puede producir inflamación y dolor en el punto de inyección que desaparece en unos días.

Ocasionalmente, pueden producirse reacciones alérgicas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en las especies de destino.

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

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

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Bovino: 4,4 mg de eritromicina/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,22 ml de medicamento/10 kg p.v./día) durante 5 días consecutivos.

Ovino: 2,2 mg de eritromicina/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,11 ml de medicamento/10 kg de p.v./día) durante 5 días consecutivos.

Porcino: 6,6 mg de eritromicina/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,33 ml de medicamento/10 kg p.v./día) durante 5 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

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

No se ha descrito.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 21 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Ovino:

Carne: 10 días

Leche: 3 días

Porcino:

Carne: 10 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico: macrólidos, lincosamidas y estreptograminas.

Código ATCvet: QJ01FA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La eritromicina es un antibiótico macrólido bacteriostático a dosis usuales y bactericida a altas dosis. Actúa sobre la síntesis de proteínas bacterianas uniéndose a las subunidades ribosómicas 50S, inhibiendo el paso de translocación.

Es activa frente a:

- Bacterias Gram-positivas: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*
- Bacterias Gram-negativas: *Haemophilus spp.*, *Bordetella spp.*, *Pasteurella multocida*, *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*.

- Otros: *Mycoplasma spp.*, *Leptospira spp.*

Son resistentes a la eritromicina: *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Aerobacter spp.*, *Pseudomonas spp.*, *E. coli*.

El mecanismo principal de resistencia a macrólidos se produce por metilación post-transcripcional 23S del ARN del ribosoma bacteriano al cual se une la molécula de macrólido y evita la unión a la subunidad 50S del ribosoma. Esta resistencia puede ser por mediación de plásmido o cromosómica.

Hay otros dos tipos de resistencia adquirida que se observan en raras ocasiones e incluyen la producción de enzimas que inactivan el fármaco, así como la producción de un flujo de salida de proteínas activas ATP dependientes que transportan el fármaco fuera de la célula y evitan que el macrólido alcance el objetivo intracelular.

La resistencia cruzada entre macrólidos es común, así como con la lincomicina.

5.2 Datos farmacocinéticos

La eritromicina, tras la absorción, se distribuye rápidamente a los tejidos; difunde fácilmente hacia el peritoneo, fluidos pleurales y placenta, en concentraciones terapéuticas pero sólo llegan cantidades pequeñas al cerebro y al líquido cefalorraquídeo. El nivel de eritromicina disminuye más lentamente en tejidos que en el suero. La unión a las proteínas plasmáticas es entre el 40-70%.

Se concentra en el hígado, donde parte de la eritromicina puede desactivarse por desmetilación; se excreta en la bilis en grandes cantidades biológicamente activas pudiendo ser reabsorbida a nivel intestinal. Sólo un 5% de la dosis administrada es excretada por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Dimetilacetamida
Oleato de etilo

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: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a una 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 vidrio topacio tipo II con tapón de caucho nitrilo perforable y cápsula de aluminio.

Formatos:

- Caja con 1 vial de 50 ml.
- Caja con 1 vial de 100 ml.
- Caja con 10 viales de 50 ml.
- Caja con 10 viales 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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1236 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 01/02/1999
Fecha de la última renovación: 5 de febrero de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2022

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.**