RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ILOVETMR 200 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Eritromicina ..... 200 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Alcohol bencílico (E 1519)	20 mg
Dimetilacetamida	
Oleato de etilo	

Solución límpida y transparente de color amarillo y aspecto oleoso, libre de partículas extrañas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia hepática u obstrucción biliar.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la eritromicina, a otros macrólidos o alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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:

El excipiente dimetilacetamida puede dañar el feto; por lo tanto, las mujeres en edad fértil deben tener mucho cuidado para evitar la exposición por derrame sobre la piel o la autoinyección accidental al administrar el medicamento veterinario. Si está embarazada, cree que puede estarlo o está intentado quedarse embarazada, no debe administrar este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario contiene eritromicina y alcohol bencílico que puedes producir reacciones de hipersensibilidad (alergia).

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o al alcohol bencílico, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental.

Este medicamento veterinario puede producir irritación de la piel y/o los ojos. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y porcino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica Dolor en el punto de inyección[1] Inflamación en el punto de inyección[1]

[1]Por la naturaleza irritante de la eritromicina. Desaparece en unos días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

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

3.8 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.

3.9 Posología y vías 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 exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se ha descrito.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 21 días.
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Ovino:

Carne: 10 días.
Leche: 3 días.

Porcino:

Carne: 10 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QJ01FA01

4.2 Farmacodinamia

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 posttranscripcional 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 encimas 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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Conservar el vial en el embalaje exterior.

Proteger de la luz.

5.4 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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1236 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/02/1999

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)