RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ILOVET-SECADO 600 mg suspensión intramamaria para bovino (vacas en secado).

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 3 g contiene:

Principio activo:

Eritromicina .....600 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polietilenglicol 1500
Polietilenglicol 400

Suspensión de color blanquecino ligeramente amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en secado).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la mastitis en vacas durante el secado producida por *Staphylococcus aureus, Streptococcus agalatiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis* sensibles a la eritromicina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

El uso del producto deberá basarse en pruebas de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria. Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales nacionales y regionales.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la eritromicina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras su utilización. Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico 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 urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación del tejido glandular.

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 utilizar este medicamento durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

Posología:

Administrar la totalidad del contenido de la jeringa (600 mg de eritromicina) en cada cuarterón después del último ordeño. Tratar simultáneamente los cuatro cuarterones.

Después del ordeño a fondo y antes de administrar el medicamento, lavar y desinfectar la ubre. Tras aplicar el medicamento, efectuar un suave masaje de la ubre para favorecer la distribución de la suspensión.

No ordeñar después del tratamiento.

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

Dadas las características del medicamento y la vía de administración, es difícil que se produzca una sobredosificación.

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 por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 7 días
Leche: 1 día tras el parto cuando el periodo de secado es superior a 40 días.
41 días después del tratamiento cuando el periodo de secado es de 40 días o inferior.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ51FA01

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 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 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 presenta mayor actividad a pH básicos.

El nivel de eritromicina en leche es 6-7 veces mayor que en plasma. Se combina con la caseína en una proporción del 5 al 11% y con las proteínas del plasma en un 36%.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez una vez abierto el acondicionamiento primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar la jeringa en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria de polietileno de baja densidad de color blanco con 3 g de producto.

Formatos:
Caja con 4 jeringas de 3 g.

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

1252 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/03/1999.

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

04/2024

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).