

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PANTOYET 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 (E1519)	20 µl
Dimetilacetamida	
Dicaprilocaprato de propilenglicol	

Solución de color amarillo, libre de partículas en suspensión.

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

Bovino: Tratamiento de la neumonía, mamitis, metritis, pododermatitis infecciosa por anaerobios y fiebre del transporte.

Ovino: Tratamiento de infecciones respiratorias superiores.

Porcino: Tratamiento de síndromes respiratorios (neumonía, bronquitis y rinitis), mamitis y metritis.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales con insuficiencia hepática u obstrucción biliar.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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.

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe usar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad avalen la eficacia de este.

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.

Administrar el medicamento veterinario con precaución.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección* Dolor en el punto de inyección*
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas

* Por la naturaleza irritante de la eritromicina.

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

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.

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

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 1 ml de medicamento/45 kg p.v./día) durante 5 días consecutivos.

-Ovino: 2,2 mg de eritromicina/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,5 ml de medicamento/45 kg de peso/día) durante 5 días consecutivos.

-Porcino: 6,6 mg de eritromicina/kg de peso vivo/día (equivalente a 1 ml de medicamento/30 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 han 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

Carne:

Bovino: 21 días

Ovino: 10 días

Porcino: 10 días

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 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.

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

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 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro tipo II con tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 50 ml

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

Laboratorios Syva S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

686 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/03/1993

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

03/2023

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>).