

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ILOVETMR 200 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Eritromicina 200 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519).....20 mg

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

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

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

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

Ovino: Infecciones de las vías respiratorias superiores.

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

5. 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 a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Ninguna.

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 pueden 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

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

Gestación y lactancia:

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.

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.

Sobredosificación:

No se ha descrito.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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.

7. 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

¹Por 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Conservar el vial en el embalaje exterior.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1236 ESP

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

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Teléfono: +34 986 33 04 00

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.