

PROSPECTO PARA:

PANTOMICINA 200 mg/ml solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Ceva Santé Animale – 10 avenue de La Ballastière – 33500 LIBOURNE (Francia)

Representante:

Ceva Salud Animal, S.A. Avda. Diagonal 609-615, 08028 Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PANTOMICINA 200 mg/ml
solución inyectable
Eritromicina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Eritromicina.....	200	mg
Alcohol bencílico (E1519)	9	mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,1	mg

4. INDICACIONES DE USO

Bovino: Tratamiento de la neumonía. Tratamiento sistémico de la mastitis, metritis. Pododermatitis infecciosa por anaerobios. Fiebre del transporte.

Ovino: Tratamiento de infecciones de las vías respiratorias superiores. Pederro.

Porcino: Tratamiento de síndromes respiratorios: neumonía, bronquitis, y rinitis. Tratamiento de la mastitis, metritis y leptospirosis en cerdas.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Bovino, ovino y porcino: Vía intramuscular.

Bovino: 4 mg de eritromicina/kg de peso vivo/ día (equivalente a 0,02 ml de medicamento/kg p.v./día) durante 5 días consecutivos.

Ovino: 2 mg de eritromicina/kg de peso vivo/ día (equivalente a 0,01 ml de medicamento/kg p.v./día) durante 5 días consecutivos.

Para el tratamiento de pederero: 10 mg de eritromicina/kg de peso vivo (equivalente a 0,05 ml de medicamento/kg p.v.) en dosis única.

Porcino: 4 mg de eritromicina/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,02 ml de medicamento/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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPOS DE ESPERA

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

Ovino: Carne: 9 días
Leche: 7 días

Porcino: Carne: 10 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

No administrar por vías distintas a la autorizada.

El uso del medicamento debe estar basado en la identificación bacteriológica y realización de pruebas de sensibilidad bacteriana causante del proceso infeccioso. Si esto no fuera posible, el medicamento se debe utilizar teniendo en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación y la lactancia:

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.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se ha descrito.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Caja con 1 vial de vidrio de 50 ml

USO VETERINARIO- MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA