

PROSPECTO:

ILOVETMR 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

<u>Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote</u>: CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

Representante del titular: Vetia Animal Health, S.A.U. A Relva s/n – Torneiros 36410 O Porriño

Pontevedra

España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ILOVETMR 200 mg/ml solución inyectable Eritromicina

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Excipientes:

Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

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.

CORREO ELECTRÓNICO



Porcino: Síndromes respiratorios (neumonía, bronquitis y rinitis), mamitis, 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 y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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 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

No procede.

10. TIEMPO DE ESPERA

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Bovino:

Carne: 21 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para 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 una temperatura inferior a 25°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 etiqueta 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.

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.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

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.

Gestación y lactancia:

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

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



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 eliminar 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

Septiembre 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Nº de registro: 1236 ESP.

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios