

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PANTOYET 200 mg/ml solución inyectable.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Eritromicina.....200 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)20 µl

Solución de color amarillo, libre de partículas en suspensión.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

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

No usar en animales con insuficiencia hepática u obstrucción biliar.

6. Advertencias especiales

Ninguna.

Advertencias especiales:

Ninguna.

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, a o 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 muéstrole 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

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 han descrito.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. 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 https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para garantizar una dosificación correcta.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

10. Tiempos de espera

Carne:

Bovino: Carne: 21 días

Ovino: Carne: 10 días

Porcino: Carne: 10 días

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

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en el embalaje original 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 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

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

686 ESP

Formato:

Caja con 1 vial de 50 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2023

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:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID

ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15- M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es