

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PANTOMICINA 200 mg/ml
Solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Eritromicina..... 200 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)9 mg

Butilhidroxitolueno (E 321)0,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No administrar por vías distintas a la autorizada.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

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 veterinario 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino, ovino y porcino: Vía intramuscular.

Dosis:

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 pedero: 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se ha descrito.

4.11 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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico: macrólidos, lincosamidas y estreptograminas
Código ATCvet: QJ01FA01

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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.
- Bacteria Gram-negativas: *Haemophilus* spp., *Avibacterium paragallinarum* (antes *-Haemophilus paragallinarum*), *Bordetella* spp., *Pasteurella multocida*, *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*
- Otros: *Mycoplasma* spp., *Leptospira*.

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

5.2. Datos farmacocinéticos

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. Las concentraciones tisulares persisten por más tiempo que las concentraciones séricas. 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Butilhidroxitolueno (E 321)
Dimetilacetamida
Polisorbato 80
Dicaprilocaprato de propilenglicol

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo II con tapón de goma clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 50 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE –FRANCIA-

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

497 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de julio de 1992

Fecha de la última renovación: 23 de noviembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de noviembre de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**