

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ILOVET-DHIPEN pomada intramamaria para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 3 g contiene:

Principios activos:

Bencilpenicilina procaína (monohidrato)200.000 UI
Dihidroestreptomicina 100,2 mg
(equivalente a 116,8 mg de sulfato de dihidroestreptomicina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E320)	0,672 mg
Hidroxiestearina	33,6 mg
Aceite de cacahuete refinado	

Pomada intramamaria homogénea de color blanco hueso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas lecheras.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Mamitis producidas por las bacterias citadas en la sección 4.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con historial de hipersensibilidad a las penicilinas y/o aminoglucósidos.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los animales deben ser tratados al detectarse los primeros signos de mastitis, siempre durante el período de lactación.

Después del ordeño a fondo, antes de aplicar el medicamento veterinario, el cuarterón debe ser lavado con una solución antiséptica.

Tras aplicar el medicamento veterinario, masajear la ubre a fin de mejorar la distribución de la suspensión.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves. No manipule este medicamento veterinario si sabe que es alérgico a las penicilinas o a las cefalosporinas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los aminoglucósidos, como la dihidroestreptomicina, o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de usar el medicamento. En caso de contacto accidental con la piel y los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos u otros aminoglucósidos, debido a su antagonismo.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

200.000 UI de Bencilpenicilina procaina + 100 mg de Dihidroestreptomicina (Sulfato)/cuarterón (equivalente a una jeringa de 3 g del medicamento veterinario), cada 12 horas durante 2-3 días.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El modo de empleo del medicamento veterinario hace muy improbable una intoxicación por sobredosificación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 10 días.

Leche: 4 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ51R

4.2 Farmacodinamia

Bencilpenicilina procaina: antibiótico betalactámico que se engloba dentro de las penicilinas naturales del grupo G, de espectro reducido.

Posee una acción fundamentalmente bactericida contra la mayoría de bacterias Gram (+) y contra un número limitado de bacterias Gram (-), así como contra ciertas espiroquetas y actinomicetos, incluyéndose en su espectro de acción los siguientes microorganismos productores de mamitis:

Gram (+):

Streptococcus uberis, *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. zooepidermicus*, *S. pyogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Nocardia spp.*, *Listeria spp.*, *Actinomyces spp.*

Gram (-):

Fusobacterium necrophorum, *Pasteurella spp.*, *Actinobacillus spp.*

Dihidroestreptomicina: antibiótico aminoglucósido bactericida, activo frente a bacterias Gram (-) y algunas Gram (+), incluyéndose en su espectro de acción:

Escherichia coli, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.* (algunas especies), *Pasteurella spp.* (algunas especies), cepas de *Actinomyces bovis*, *Mycobacterium spp.*, *Brucella spp.*

La asociación de ambos compuestos logra un efecto bactericida sobre bacterias Gram (+) y Gram (-).

Mecanismo de acción: la bencilpenicilina procaina actúa bloqueando la biosíntesis de la pared bacteriana. Se fija por unión covalente tras la apertura del núcleo betalactámico, sobre ciertas proteínas enzimáticas PBP (transpeptidasas). La penicilina únicamente es activa sobre bacterias en fase de multiplicación.

La **dihidroestreptomicina** actúa fijándose sobre la unidad 30s de los ribosomas. Impide sobre todo la fase de iniciación, perturbándose la ordenación del RNA mensajero y provocando una lectura incorrecta del código genético por el RNA de transferencia. Perturba además la permeabilidad de la membrana bacteriana.

Con la asociación de ambos compuestos se logra un sinergismo debido a un primer efecto de la penicilina sobre la pared celular bacteriana, permitiendo la penetración de la dihidroestreptomicina más fácilmente dentro de la célula, aumentando por tanto, la eficacia de los dos compuestos por separado; además, la asociación presenta la ventaja de que abarca un amplio espectro de acción, gracias a la actividad de la Dihidroestreptomicina fundamentalmente sobre bacterias Gram (-) y de la Bencilpenicilina sobre bacterias Gram (+).

Resistencias: algunos microorganismos anteriormente citados se hacen resistentes al producto mediante la producción de betalactamasas, las cuales rompen el anillo betalactámico de las penicilinas, haciéndolas inactivas. Además de ello, existen resistencias cruzadas con otros aminoglucósidos tales como estreptomicina, neomicina, gentamicina y kanamicina.

4.3 Farmacocinética

La actividad terapéutica por vía intramamaria, al igual que la de todos los antimaméticos, está muy influenciada por el tipo de excipiente que acompañe a la especialidad. Además tanto la Bencilpenicilina procaína como la Dihidroestreptomicina sulfato administradas por vía intramamaria se absorben poco, como consecuencia de su carácter polar. Para que un medicamento se absorba desde la ubre y pase a circulación sistémica, es necesario que presente carácter lipofílico para que así pueda absorberse por difusión pasiva la forma no ionizada de la molécula

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas de polietileno de baja densidad de color blanco que contiene 3 g de producto.

Formatos:

Blíster con 4 jeringas de 3 g.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1251 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/03/1999

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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