

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAMYZIN PARENTERAL 318 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de polvo contiene:

Principio activo:

Cada vial de 5 g contiene:
Penetamato iohidrato 4,772 g

Cada vial de 10 g contiene:
Penetamato iohidrato 9,544 g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lecitina de huevo
Citrato de sodio
Polisorbato 81 Alcohol isopropilo

Cada vial de disolvente (15 ml o 30 ml) contiene:

Cada ml contiene:

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,5 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Cada ml de medicamento reconstituido contiene:

Principio activo:

Penetamato iohidrato 318 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,5 mg
Lecitina de huevo	
Citrato de sodio	

Polisorbato 81 Alcohol isopropilo	
Agua para preparaciones inyectables	

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.
Vial de polvo: Polvo cristalino blanco o casi blanco.
Vial de disolvente: Solución incolora.
La suspensión reconstituida es de color blanquecina.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas lecheras y vacas reproductoras.

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

Tratamiento de mamitis causadas por cepas de *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus agalactiae* y cepas de *Staphylococcus aureus* (no productores de beta-lactamasa) y estafilococos coagulasa-negativos sensibles a la penicilina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

Los animales con historial conocido de alergia a las cefalosporinas deben ser tratados con especial atención.

3.4 Advertencias especiales

No administrar por vía intravenosa en ningún caso. No inyectar más de 10 ml en el mismo punto de aplicación.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso de penetamato iohidrato para el tratamiento de mamitis debe acompañarse de medidas higiénicas y sanitarias que prevengan la reinfección.

La eficacia del medicamento podría verse reducida en mamitis causadas por cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes a la penicilina y/o cuando más de 2 cuarterones se ven afectados.

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.

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 las penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o a las cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución.

Usar un equipo de protección individual consistente en gafas de seguridad y guantes durante la manipulación del medicamento veterinario. Lavarse las manos después de usar el medicamento.

En caso de autoinyección o derrame sobre la piel o las mucosas accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y 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

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas ¹ desde cutáneas leves (urticaria y dermatitis) hasta choque anafiláctico grave (con temblores, vómitos, hipersalivación, trastornos gastrointestinales, edema laríngeo e incluso muerte del animal).
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).	Sobreinfecciones por microorganismos resistentes.

¹ Los animales deben someterse a una vigilancia estricta después de la administración para tratar cualquier tipo de reacción adversa. Este tipo de reacciones son más frecuentes en bóvidos viejos. En estos casos, se suprimirá la administración del medicamento y se administrará rápidamente adrenalina, antihistamínicos, corticosteroides, oxígeno y/o aminofilina.

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antiinflamatorios tales como los salicilatos, la indometacina y la fenilbutazona producen un aumento de la semivida plasmática del penetamato iohidrato. En caso de administración conjunta, adecuar la dosis del antimicrobiano.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: intramuscular profunda.

Modo de empleo: Reconstituir los viales de 5 g de polvo con los 15 ml de disolvente o los viales de 10 g de polvo con los 30 ml de disolvente que se proporcionan. Agitar bien antes de la administración.

Dosis: Administrar por vía intramuscular a razón de 15 mg. de penetamato iohidrato por kg de peso vivo (5,5 ml de la suspensión reconstituida por 100 kg de p.v.); esta dosis debe repetirse cada 24 horas, hasta un total de tres administraciones.

No inyectar más de 10 ml en el mismo punto de administración.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud para evitar una dosificación insuficiente.

El tratamiento debe ser acompañado por los cuidados adecuados de la ubre y del animal en general durante la enfermedad.

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

Pueden aparecer algunos de los síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas, ver el apartado 3.6.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 8 días

Leche: 4 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01CE90

4.2 Farmacodinamia

Mecanismo de acción

La sustancia activa del medicamento, penetamato iohidrato, es un profármaco que libera bencilpenicilina cuando se hidroliza, principalmente en la glándula mamaria. Químicamente es un éster dietilaminoetilo de

la bencilpenicilina. El dietilaminoetilo actúa como vehículo de la molécula en cuanto modifica su carácter alcalino y su pK_a de 2,7 a 8,4.

Actúa bloqueando la biosíntesis de la pared bacteriana. Se fija por unión covalente tras la apertura del núcleo beta-lactámico, e inactiva las proteínas fijadoras a penicilinas (PBP) situadas en la superficie interna de la membrana bacteriana. Las PBPs (transpeptidasas, carbopeptidasas, endopeptidasas) son enzimas implicadas en los estadios terminales de la síntesis de la pared bacteriana. La bencilpenicilina solamente es activa sobre bacterias en fase de multiplicación.

Espectro de acción

La penicilina es activa contra *Staphylococcus aureus* no productores de beta-lactamasa y estafilococos coagulasa-negativos, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus agalactiae*.

Resistencias: Algunos microorganismos se hacen resistentes mediante la producción de betalactamasas (más específicamente penicilinasas), las cuales rompen el anillo beta-lactámico de las penicilinas, haciéndolas inactivas.

4.3 Farmacocinética

El penetamato iohidrato penetra la barrera leche-sangre. En el tejido intramamario, se hidroliza en bencilpenicilina, microbiológicamente activa. La bencilpenicilina se excreta principalmente por el sistema renal como compuesto inalterado, con una semivida plasmática de 4,3 horas. Tras la inyección intramuscular de 15 mg/kg, los niveles plasmáticos máximos se alcanzan a las 4 horas siendo de 732 ng/ml. En leche, la concentración máxima de bencilpenicilina es de 811 ng/ml y se alcanza tras 5,9 horas con una semivida de 4 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Se ha descrito antagonismo con antibióticos bacteriostáticos, lincomicina, macrólidos y tetraciclinas.

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 7 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Polvo y disolvente antes de la reconstitución:

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Medicamento veterinario reconstituido:

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial polvo: Vial incoloro de vidrio Tipo I cerrado con un tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio conteniendo 5 ó 10 g de polvo.

Vial disolvente: Vial incoloro de vidrio Tipo I cerrado con un tapón de bromobutilo o clorobutilo y cápsula de aluminio conteniendo 15 ó 30 ml de disolvente para la suspensión reconstituida.

Formatos:

Caja con 1 vial de 5 g de polvo y 1 vial de 15 ml de disolvente.
Caja con 5 viales de 5 g de polvo y 5 viales de 15 ml de disolvente
Caja con 10 viales de 5 g de polvo y 10 viales de 15 ml de disolvente
Caja con 1 vial de 10 g de polvo y 1 vial de 30 ml de disolvente
Caja con 5 viales de 10 g de polvo y 5 viales de 30 ml de disolvente
Caja con 10 viales de 10 g de polvo y 10 viales de 30 ml de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2155 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/05/2010

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

082023

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>)