

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MASTIVET PARENTERAL 236,3 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:

Cada vial de 4,75 g de polvo contiene:

Penetamato iohidrato.....4726 mg
(equivalente a 3649 mg de penetamato).

Cada vial de 9,50 g de polvo contiene:

Penetamato iohidrato9452 mg
(equivalente a 7299 mg de penetamato).

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polvo:
Sílice coloidal anhidra
Disolvente:
Dihidrogenofosfato de potasio
Citrato de sodio
Povidona
Agua para preparaciones inyectables

Cada vial de polvo de 4,75 g o 9,50 g se reconstituye con 18 ml o 36 ml de disolvente respectivamente. La concentración final es de 236,3 mg de penetamato iohidrato por ml de suspensión reconstituida.

Polvo: polvo fino de color blanco-crema a blanco-amarillento.

Disolvente: solución transparente e incolora.

Suspensión reconstituida: suspensión blanco-crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas en lactación.

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

Tratamiento de la mastitis causada por *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactie*, *Streptococcus agalactiae* y *Staphylococcus aureus* (no productores de beta- lactamasas) sensibles a bencilpenicilina.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

El tratamiento debe realizarse en el período de lactación.

La eficacia del medicamento podría verse reducida cuando más de dos cuarterones se ven afectados.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

No administrar por vía intravenosa en ningún caso.

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

La buena práctica clínica aconseja 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 la mamitis.

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 (alergias) tras la inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel.

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

No manipule el medicamento veterinario si sabe que es alérgico a las penicilinas y/o a las cefalosporinas o si le han recomendado que no trabaje con este tipo de medicamentos.

Manipular el medicamento con precaución para evitar la exposición. Use guantes cuando manipule el medicamento veterinario para evitar la sensibilización por contacto.

En caso de producirse contacto accidental con la piel o con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. En caso de autoinyección accidental consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más serios 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 poder tratar cualquier tipo de reacción adversa. Estos signos suelen darse, sobre todo, en bovinos 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 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

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antiinflamatorios como los salicilatos, producen un aumento de la semivida de eliminación del penetamato (iohidrato). En caso de administración conjunta, adecuar la dosis del antibacteriano.

No usar conjuntamente con otros antibacterianos con los que no tenga efecto aditivo o sinérgico demostrado.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: intramuscular profunda.

Dosis: 14,18 mg de penetamato iohidrato por kg de peso vivo/día (equivalente a 6 ml de medicamento reconstituido / 100 kg peso vivo) durante tres días consecutivos.

Modo de empleo. Reconstituir el vial de polvo con todo el líquido del vial diluyente. Agitar bien antes de la administración. Tras mezclar el contenido de los dos viales cada ml de suspensión contiene 236,3 mg de penetamato iohidrato.

Una vez reconstituida la suspensión, administrar la dosis diaria recomendada cada 24 horas, hasta un total de tres administraciones.

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

No inyectar más de 20 ml en el mismo punto de aplicación.

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 la sección 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: 4 días.
Leche: 60 horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CE90

4.2 Farmacodinamia

La sustancia activa del medicamento, penetamato iohidrato, es un profármaco que libera bencilpenicilina. Químicamente es un éster dietilaminoetanol de la bencilpenicilina.

Mecanismo de acción: 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.

Su espectro de acción se corresponde con el de la bencilpenicilina que es activa contra *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Staphylococcus aureus* no productores de beta-lactamasas.

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

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intramuscular de penetamato iohidrato a vacas lecheras, los mayores niveles de concentración se alcanzan rápidamente en sangre y leche (3 y 7 horas respectivamente). El antibiótico se hidroliza en sangre en un 90% y en leche, en un 98%. En esta hidrólisis se producen dietilaminoetanol y bencilpenicilina, que es la molécula terapéuticamente activa. La distribución es rápida y completa por el organismo, con especial afinidad por los tejidos pulmonar y mamario. Atraviesa la placenta y penetra lentamente en la circulación fetal desde la madre.

5 DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

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

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 7 días en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

La suspensión reconstituída deberá conservarse en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Polvo:

Vial de 4,75 g: Vial de vidrio transparente (tipo I) cerrado con tapón bromobutilo y cápsula de aluminio Flip-Top.

Vial de 9,50 g: Vial de vidrio transparente (tipo II) cerrado con tapón bromobutilo y cápsula de aluminio Flip-Top.

Disolvente:

Vial de vidrio transparente (tipo II) con 18 ml de disolvente, cerrado con tapón bromobutilo y cápsula de aluminio Flip-Top.

Vial de vidrio transparente (tipo II) con 36 ml de disolvente, cerrado con tapón bromobutilo y cápsula de aluminio Flip-Top.

Formatos:

Caja con 1 vial de polvo con 4,75 g y 1 vial de disolvente conteniendo 18 ml.

Caja con 1 vial de polvo con 9,50 g y 1 vial de disolvente conteniendo 36 ml.

Caja con 10 viales de polvo con 9,50 g y 10 viales de disolvente conteniendo 36 ml.

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

Divasa-Farmavic, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2883 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/10/1989

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

01/2026

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>).