



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Mamyzin Inyector Suspensión Intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por jeringa de 5 ml.

Sustancias activas:

Penetamato iohidrato		150 mg
Dihidroestreptomicina	(sulfato)	150 mg
Framicetina sulfato		50 mg
Prednisolona		5 mg

Excipientes, c.s.p. 5 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Mamyzin Inyector Suspensión Intramamaria está indicado en vacas en lactación para el tratamiento de mamitis causadas por *Staphylococcus* spp., estreptococos (*Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*) y *Escherichia coli*, sensibles a bencilpenicilina, dihidroestreptomicina y/o framisetina.

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de resistencia a bencilpenicilina, dihidroestreptomicina o neomicina.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas, cefalosporinas, dihidroestreptomicina, neomicina u otros aminoglucósidos, ni en animales con hipersensibilidad al yodo.

No usar en animales con mamitis fúngicas por su contenido en prednisolona.

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática o trastornos auditivos y del equilibrio.

4.4. Advertencias especiales

No procede.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso de este medicamento debe realizarse tras la confirmación bacteriológica del diagnóstico y un test de sensibilidad de la bacteria causante del proceso. Si ello no fuera posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica del rebaño sobre la sensibilidad de las bacterias causantes de las mamitis.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se han observado reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.

No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

Usar un equipo de protección personal consistente en mono de trabajo y guantes durante la manipulación del medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar al médico y mostrar el texto del envase o el prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos, o dificultad respiratoria, son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones alérgicas (reacciones alérgicas cutáneas, shock anafiláctico). Si aparecen reacciones adversas el animal debe recibir tratamiento sintomático.

Medidas necesarias en caso de reacción alérgica:

- En caso de shock anafiláctico administrar epinefrina (adrenalina) y glucocorticoides por vía intravenosa
- En caso de reacciones alérgicas cutáneas administrar antihistamínicos o glucocorticoides.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha establecido la seguridad del uso concomitante de Mamyzin Inyector Suspensión Intramamaria y otros medicamentos de administración intramamaria, por lo que se desaconseja el uso simultáneo.

El medicamento puede interactuar con antimicrobianos con una rápida acción bacteriostática (tetraciclinas, eritromicina, lincomicina).

4.9. Posología y vía de administración

Vía de administración intramamaria.

Administrar una jeringa de Mamyzin Inyector Suspensión Intramamaria (equivalente a 150 mg de penetamato iohidrato, 150 mg de dihidroestreptomicina (sulfato), 50 mg de frameticina sulfato y 5 mg de prednisolona) en el cuarterón afectado, a intervalos de 24 horas, durante tres días consecutivos.

Ordeñar a fondo el cuarterón afectado antes de aplicar el tratamiento.

Limpiar el pezón con desinfectante. Introducir la cánula de Mamyzin Inyector Suspensión Intramamaria en el conducto del pezón y vaciar todo el contenido de una jeringa presionando suavemente el émbolo. Masajear la ubre después de aplicar el medicamento. Después de la administración se recomienda sumergir el pezón en un baño desinfectante o aplicar un pulverizador desinfectante.

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

No procede.

4.11. Tiempo(s) de espera

Carne: 28 días.

Leche: 132 horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Combinación de antibacterianos y corticosteroides para uso intramamario.

Código ATCVet: QJ51RV01

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El penetamato iohidrato es un profármaco cuya hidrólisis da como resultado la liberación de dietilaminoetanol y bencilpenicilina. La actividad antimicrobiana del penetamato radica exclusivamente en ésta última, inhibiendo los procesos bioquímicos de síntesis de la pared bacteriana, mediante un bloqueo selectivo e irreversible de diversas enzimas implicadas en tales procesos, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. La inadecuada formación de la pared bacteriana, en las especies susceptibles, produce un desequilibrio osmótico que afecta a las bacterias en fase de crecimiento (durante el cual los procesos de síntesis de la pared bacteriana son especialmente importantes), que conduce finalmente a la lisis de la célula bacteriana. La bencilpenicilina es muy sensible a las beta-lactamasas y su actividad se ve neutralizada en presencia de estas enzimas. El espectro de actividad abarca bacterias como *Staphylococcus* spp. y estreptococos (*Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*).

La dihidroestreptomina detiene el crecimiento bacteriano provocando lesiones en las membranas celulares y paralizando la síntesis de proteínas. En concreto, se une a la molécula de ARNr 23S del ribosoma bacteriano e impide la liberación de las proteínas incipientes (cadenas polipeptídicas). Es un antibiótico aminoglucósido bactericida activo frente a bacterias aerobias Gram (-) como *Escherichia coli*, mostrando cierta actividad frente a cocos Gram(+).

La framisetina está compuesta en gran parte por el componente B de la neomicina. La neomicina es un antibiótico aminoglucósido de efecto bactericida. Produce lisis de las células bacterianas por inhibición de la síntesis de proteínas y presuntamente por alteración de la permeabilidad de la membrana celular. Su espectro de acción abarca numerosas bacterias Gram (+) y Gram (-), como *Staphylococcus* spp. y *E. coli*.



La combinación de los tres antibióticos penetamato iohidrato, dihidroestreptomicina y framicitina permite alcanzar concentraciones bactericidas en la leche eficaces frente a los principales microorganismos causantes de mamitis bovinas. La asociación origina además un incremento de la sensibilidad de las bacterias, siendo consecuencia de los diferentes mecanismos de acción de cada antibiótico. Los estafilococos, en particular, son más sensibles a la combinación, en comparación con los antibióticos empleados de forma individual.

La prednisolona es un glucocorticosteroide sintético. La administración intramamaria de prednisolona reduce los signos locales de inflamación y la respuesta febril. Este efecto puede explicarse por la reducción de la síntesis de mediadores endógenos de la inflamación en los cuarterones inflamados.

5.2. Datos farmacocinéticos

Tras la primera administración intramamaria de Mamyzin Inyector Suspensión Intramamaria en vacas a la dosis recomendada, el tiempo para alcanzar la concentración máxima (T_{max}) para la bencilpenicilina en leche es de 12,11 horas. El pico de concentración (C_{max}) en leche es de 5,59 $\mu\text{g/ml}$ y el área bajo la curva (AUC) es de 43,83 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$. La concentración máxima (C_{max}) estimada en leche durante el período de 24h tras la tercera administración fue de 6,49 $\mu\text{g/ml}$ y el área bajo la curva durante el mismo periodo (AUC₀₋₇₂) fue de 47,64 $\mu\text{g/h}$ por ml. Su absorción sistémica después de la administración intramamaria es baja.

En el caso de la dihidroestreptomicina, tras la primera administración, el tiempo para alcanzar la concentración máxima (T_{max}) en leche es de 12,18 horas. La concentración máxima (C_{max}) en leche es de 63,29 $\mu\text{g/ml}$ y el área bajo la curva (AUC) es de 592,53 $\mu\text{g}\cdot\text{hr/ml}$. La concentración máxima de dihidroestreptomicina (C_{max}) estimada en leche durante el período de 24 horas tras la tercera administración fue de 69,07 $\mu\text{g/ml}$, y el área bajo la curva durante el mismo periodo fue de 612,07 $\mu\text{g/h}$ por mililitro. Se absorbe de forma moderada.

Tras la primera administración, la framicitina alcanza la concentración máxima en leche (C_{max}) de 6,20 $\mu\text{g/ml}$ en 11,98 horas (T_{max}) siendo el área bajo la curva (AUC) de 120,68 $\mu\text{g}\cdot\text{hr/ml}$. La concentración máxima de framicitina (C_{max}) estimada en leche durante el período de 24 horas tras la tercera administración fue de 5,81 $\mu\text{g/ml}$, y el área bajo la curva durante el mismo periodo fue de 124,24 $\mu\text{g/h}$ por mililitro. La neomicina se absorbe poco a partir de la ubre y su biotransformación es insignificante.

La prednisolona tras administración intramamaria es rápidamente absorbida desde la ubre hasta la circulación sistémica. La mayoría de la prednisolona absorbida se excreta en la leche y la orina y muy pequeña cantidad en las heces. Se metaboliza a prednisona, compuesto inactivo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa anhidra.
Ricinoleato de macroglicérol.
Aceite de coco fraccionado.

6.2. Incompatibilidades

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

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: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Cada jeringa contiene 5 ml de suspensión intramamaria y está formada por un cilindro de jeringa, émbolo y capuchón fabricados de polietileno de baja densidad.

Formatos:

Cajas con 4 jeringas intramamarias de uso único.
Cajas con 10 jeringas intramamarias de uso único
Cajas con 20 jeringas intramamarias de uso único

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

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **8.106 NaI**
Nuevo número de autorización de comercialización: **2.380 ESP**

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

Fecha de la primera autorización: 25.03.1976
Fecha de la renovación de la autorización: 26/10/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

26 de octubre de 2011



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.