



## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

MAMYZIN PARENTERAL

Polvo y disolvente para suspensión inyectable para bovino

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

#### Componentes del polvo seco

**Sustancia activa:**

Penetamato iohidrato 954,4 mg

**Excipientes, c.s.p.**.....1,0 g

#### Componentes del disolvente

**Excipientes:**

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218).....1,5 mg

Agua para preparaciones inyectables, c.s.p...1,0 ml

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

Polvo cristalino blanco o casi blanco.

Disolvente líquido incoloro.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1. Especies de destino**

Bovino (vacas lecheras, reproductoras).

#### **4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Mamitis producidas por estafilococos y estreptococos sensibles a la penicilina.

#### **4.3. Contraindicaciones**

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras penicilinas o a algún excipiente.

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

#### **4.4. Advertencias especiales**

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

#### **4.5. Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

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.

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

##### **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 observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.

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

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Manipular el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas.

Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Los animales deben someterse a una vigilancia estricta después de la administración para tratar cualquier tipo de reacción adversa. Los síntomas van desde reacciones cutáneas leves con urticaria y dermatitis hasta choque anafiláctico grave con temblores, vómitos, hipersalivación, trastornos gastrointestinales y edema laríngeo, pudiendo conducir a la muerte del animal. Suelen darse, sobre todo, en bóvidos viejos. En estos casos, se suprimirá la administración del medicamento y se administrará rápidamente adrenalina, antihistamínicos, corticosteroides, oxígeno y/o aminofilina.

Pueden producirse sobreinfecciones por microorganismos resistentes, consecuentes al tratamiento.

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

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**

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 de antibiótico.

#### 4.9. Posología y vía de administración

Reconstituir los viales de 5 g de penetamato iohidrato con los 15 ml de disolvente o los viales de 10 g de penetamato iohidrato con los 30 ml de disolvente que se proporcionan. Agitar bien antes de la administración.

Administrar por vía intramuscular a razón de 15 mg o 15.000 U.I. 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.

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

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

Ver el apartado 4.6.

#### 4.11. Tiempos de espera

Carne: 8 días

Leche: 4 días

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos beta-lactámicos, penicilinas.

Código ATCvet: QJ01CE09. Penetamato iohidrato

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

##### 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 pKa de 2,7 a 8,4.

La penicilina actúa inhibiendo la reacción de la transpeptidasa (proteínas de unión a la penicilina – PBP), que también puede ser carbopeptidasas, variando el número y tipo de enzimas en las distintas especies de microorganismos. La pérdida del recubrimiento de la pared celular deja a los microorganismos hipertónicos expuestos a un entorno isotónico, cubiertos únicamente por una membrana citoplasmática frágil. Por lo tanto, la bacteria sufre una lisis rápida y estalla. El objetivo de la bencilpenicilina es formar un complejo con las transpeptidasas y evitar, al mismo tiempo, la unión y escisión por la betalactamasa.

##### 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*.

#### 5.2. Datos farmacocinéticos

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 sin más metabolismo, con una vida media en plasma de 4,3 horas ( $t_{1/2}$  promedio). Tras la inyección intramuscular de 15 mg/kg, los niveles plasmáticos máximos son 732 ng/ml ( $C_{max}$  promedio) y se alcanzan pasadas 3,8 horas ( $T_{max}$  promedio). El área bajo la curva concentración-tiempo ( $AUC_{0-24}$ ) es 4168 ng x h/ml. En leche, la concentración máxima de bencilpenicilina es de 811ng/ml ( $C_{max}$  promedio) y se alcanza tras 5,9 horas ( $T_{max}$  promedio) con una semivida de 4 horas y un  $AUC_{0-24}$  de 8558 ng x h/ml.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Lecitina de huevo, citrato de sodio, monoleato de sorbitan polioxietilenado, alcohol isopropilo, parahidroxibenzoato de metilo (E 218) y agua para preparaciones inyectables.

### **6.2. Incompatibilidades**

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

### **6.3. 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 en nevera.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y composición del envase primario**

Vial incoloro de vidrio Tipo I cerrado con un tapón de goma de butilo y cápsula de metal conteniendo 5 ó 10 g de polvo y 15 ó 30 ml de disolvente para la suspensión reconstituida.

#### Formatos:

Caja con 1 vial de 5 g y 1 vial de 15 ml de disolvente.

Caja con 5 viales de 5 g y 5 viales de 15 ml de disolvente

Caja con 10 viales de 5 g y 10 viales de 15 ml de disolvente

Caja con 1 vial de 10 g y 1 vial de 30 ml de disolvente

Caja con 5 viales de 10 g y 5 viales de 30 ml de disolvente

Caja con 10 viales de 10 g y 10 viales de 30 ml de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **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**

2155 ESP

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

Fecha de la renovación de la autorización: 19/05/2010

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

16 de diciembre 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.**