

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

YODIMASPEN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de 5 g del polvo contiene:

Sustancia activa:

Penetamato iohidrato 5,0 g
(equivalente a 5 MUI de bencilpenicilina)

Cada vial de disolvente (15 ml) contiene:

Excipientes:

Parahidro xibenzoato de metilo (E 218) 27,0 mg
Parahidro xibenzoato de propilo (E 216) 2,7 mg
Otros excipientes, c.s.

Cada vial de 10 g del polvo contiene:

Sustancia activa:

Penetamato iohidrato 10,0 g
(equivalente a 10 MUI de bencilpenicilina)

Cada vial de disolvente (30 ml) contiene:

Excipientes:

Parahidro xibenzoato de metilo (E 218) 54,0 mg
Parahidro xibenzoato de propilo (E 216) 5,4 mg
Otros excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

Cada ml de la suspensión reconstituida contiene 272,72 mg de penetamato iohidrato.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar por vía intravenosa en ningún caso.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

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 exportación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en la mamicis.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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 producto si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

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

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

Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el producto.

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 producto.

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 shock anafiláctico grave con temblores, vómitos, hipersalivación, trastornos gastrointestinales y edema laríngeo. Suelen darse, sobre todo, en bóvidos viejos. En estos casos, se suprimirá la administración del medicamento y se administrará tratamiento sintomático.

**am**

Pueden producirse sobreinfecciones por microorganismos resistentes, consecuentes al tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: Intramuscular profunda.

Dosis: 15 mg o 15.000 U.I. de penetamato iodhidrato por kg de peso vivo/día (equivalente a 5,5 ml de medicamento reconstituido /100 kg p.v.), durante 3 días consecutivos.

Modo de empleo: Utilizar una jeringa estéril y añadir el diluyente en el vial del polvo. Agitar enérgicamente para lograr una suspensión homogénea.

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 evitar una dosificación insuficiente. No inyectar más de 10 ml en el mismo punto de aplicación.

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

Pueden aparecer algunos de los síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas, ver la sección 4.6.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 5 días.

Leche: 4 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos beta-lactámicos. Penicilinas.

ATCvet: QJ01CE90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La sustancia activa del medicamento, penetamato iodhidrato, 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 antibacteriano se hidroliza en sangre en un 90 % y en leche en un 98 %. En esta hidrólisis se produce 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. Estudios comparativos con otras penicilinas han demostrado que el penetamato (iohidrato) da concentraciones en leche 4 veces superiores al resto, tras la administración de idénticas dosis. Se excreta principalmente por orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vial con el polvo:

No procede

Vial con el disolvente:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)
Polisorbato 80
Ácido cítrico monohidratado
Citrato de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.
Periodo 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.
La solución reconstituida deberá conservarse en nevera (entre 2°C y 8°C).

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Polvo: Viales de vidrio transparente, calidad tipo I (5 g) y tipo II (10 g) (Farmacopea Europea) con tapón de caucho de color gris de bromobutilo y cápsula metálica de color aluminio (plata) con anillo de apertura FLIP-OFF de color azul.



Diluyente: Viales de vidrio transparente, calidad tipo I (15 ml) y tipo II (30 ml) (Farmacopea Europea), con tapón de caucho de color gris de bromobutilo y cápsula metálica de color aluminio (plata) con anillo de apertura FLIP-OFF de color azul.

Formatos:

Caja con 1 vial de disolvente de 15 ml y 1 vial de polvo de 5,0 g
Caja con 2 viales de disolvente de 15 ml y 2 viales de polvo de 5,0 g
Caja con 4 viales de disolvente de 15 ml y 4 viales de polvo de 5,0 g
Caja con 12 viales de disolvente de 15 ml y 12 viales de polvo de 5,0 g

Caja con 1 vial de disolvente de 30 ml y 1 vial de polvo de 10,0 g
Caja con 2 viales de disolvente de 30 ml y 2 viales de polvo de 10,0 g
Caja con 4 viales de disolvente de 30 ml y 4 viales de polvo de 10,0 g
Caja con 12 viales de disolvente de 30 ml y 12 viales de polvo de 10,0 g

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/. Barcelonès, 26 (Plà del Ramassà)
Les Franqueses Del Valles, (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2532 ESP

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

Fecha primera autorización: 21 de septiembre 1987
Fecha de la última renovación: 8 de mayo de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

25 de febrero de 2016

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.**