FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

YODIMASPEN polvo y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de 5 g del polvo contiene:

Sustancia activa:
Penetamato iohidrato .....5,0 g

Cada vial de disolvente (15 ml) contiene:

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) .....27,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216) .....2,7 mg

Cada vial de 10 g del polvo contiene:

Sustancia activa:
Penetamato iohidrato .....10,0 g

Cada vial de disolvente (30 ml) contiene:

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) .....54,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216) .....5,4 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

Una vez reconstituido, 1 ml de la suspensión contiene 272,72 mg de penetamato iohidrato.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.
Polvo cristalino blanco o blanco amarillento

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

4.3 Contraindicaciones

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

No administrar por vía intravenosa.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento debe realizarse durante la lactancia.

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 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 mamitis.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a penetamato (iohidrato) y disminuir la eficacia de los tratamientos con otros antibióticos β-lactámicos.

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. La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar sensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule el medicamento veterinario si sabe que es alérgico a las penicilinasy/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.
Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son signos más graves que requieren atención médica urgente.
Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

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, en muy raras ocasiones, 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.

En muy raras ocasiones pueden producirse sobreinfecciones por microorganismos resistentes, consecuentes al tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados.

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.

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

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: 72 horas (3 días).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos beta-lactácmicos. Penicilinas.
ATCvet: QJ01CE90

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.

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 principales

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

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 2ºC y 8ºC).

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

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

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

Caja con 1 vial de polvo de 10,0 g y 1 vial de disolvente de 30 ml

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

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: 20 de Septiembre de 2012
Fecha de la última renovación: 24 de enero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

24 de enero de 2018

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.**