

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Formato 4,75 g (5.000.000 UI)

Cada vial de polvo contiene:

Sustancia activa:

Penetamato iohidrato.....4726 mg (equivalente a 3649 mg de penetamato)
Equivalente a 5.000.000 UI de penetamato iohidrato

Excipientes:

Cada vial de disolvente (18 ml) contiene:

Excipientes:

Volumen total de la suspensión reconstituida 20 ml

Formato 9,50 g (10.000.000 UI)

Cada vial de polvo contiene:

Sustancia activa:

Penetamato iohidrato.....9452 mg (equivalente a 7299 mg de penetamato)
Equivalente a 10.000.000 UI de penetamato iohidrato

Excipientes:

Cada vial de disolvente (36 ml) contiene:

Excipientes:

Volumen total de la suspensión reconstituida 40 ml

Una vez reconstituido, 1 ml de suspensión contiene 236,3 mg de penetamato iohidrato (equivalente a 182,5 mg de penetamato)
Equivalente a 250.000 UI de penetamato iohidrato

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.
Polvo: polvo fino de color blanco-crema a blanco-amarillento
Disolvente: solución transparente e incolora
Suspensión reconstituida: suspensión blanco-crema

3. 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.

3.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento debe realizarse en el período de lactación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

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 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 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 causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel.

La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. De forma ocasional, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser muy graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas o a las cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución: Usar guantes durante la administración para evitar la sensibilización por contacto.

En caso de autoinyección o derrame sobre la piel o las mucosas, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, labios y ojos o las dificultades respiratorias son síntomas más serios que requieren atención médica inmediata.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los animales deben someterse a una vigilancia estricta después de la administración, para poder tratar cualquier tipo de reacción adversa.

Los síntomas de las reacciones adversas van desde reacciones cutáneas leves, como urticaria y dermatitis, hasta el shock anafiláctico grave con temblores, vómitos, hipersalivación, trastornos gastrointestinales y edema laríngeo. Estos signos suelen darse, sobre todo, en bovinos viejos habiéndose descrito en muy raras ocasiones. 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.

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 (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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intramuscular profunda.

Dosis: 14,18 mg de penetamato iohidrato (15.000 UI) 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 (250.000 UI).

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 para evitar una dosificación insuficiente.

No inyectar más de 20 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: 4 días.

Leche: 60 horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos beta-lactámicos. Penicilinas

ATCvet: QJ01CE90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

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 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.

4. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vial con el polvo:

Sílice coloidal anhidra

Vial con el disolvente:

Dihidrogenofosfato de potasio

Citrato de sodio

Povidona

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: 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).

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

La solución reconstituida deberá conservarse en nevera (entre 2°C y 8°C).

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Polvo:

Vial de vidrio transparente (tipo I) de 25 ml de capacidad para preparar 20 ml de suspensión, cerrado con tapón bromobutilo y cápsula de aluminio Flip-Top.

Vial de vidrio transparente (tipo II) de 50 ml capacidad para preparar 40 ml de suspensión, cerrado con tapón bromobutilo y cápsula de aluminio Flip-Top.

Disolvente:

Vial de vidrio transparente (tipo II) de 20 ml de capacidad con 18 ml de disolvente, cerrado con tapón bromobutilo y cápsula de aluminio Flip-Top.

Vial de vidrio transparente (tipo II) de 50 ml de capacidad con 36 ml de disolvente, cerrado con tapón bromobutilo y cápsula de aluminio Flip-Top.

Formatos:

Caja con 1 vial de disolvente + 1 vial de polvo con 4726 mg

Caja con 1 vial de disolvente + 1 vial de polvo con 9452 mg

Caja con 10 viales de disolvente + 10 viales de polvo con 9452 mg

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

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB – VIC (Barcelona) - España
Tel. 938860100
Fax. 938890131
Correo electrónico: info@divasa-farmavic.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2883 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de octubre de 1989
Fecha de la última renovación: enero de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero de 2019

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.**