

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Penethaone 236,3 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de polvo contiene:

Principios activos:

Viales de 4,75 g:

Penetamato iohidrato 4.726 mg
(equivalentes a 3.649 mg de penetamato)

Viales de 9,50 g:

Penetamato iohidrato 9.452 mg
(equivalentes a 7.299 mg de penetamato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes (vial de polvo)
Sílice coloidal anhidra

Cada vial de disolvente (18 ml o 36 ml) contiene:

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes (vial de disolvente)
Dihidrogenofosfato de potasio (para ajuste del pH)
Citrato de sodio (para ajuste del pH)
Povidona
Agua para preparaciones inyectables

Cada vial conteniendo 4,75 g y 9,50 g de polvo, se reconstituye con 18 ml y 36 ml de disolvente, para obtener volúmenes de suspensión de 20 ml y 40 ml, respectivamente. La concentración final es de 236,3 mg/ml de penetamato iohidrato (equivalentes a 182,5 mg/ml de penetamato).

Vial de polvo: polvo fino de color blanco-crema.

Vial de disolvente: solución transparente incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la mastitis en vacas en lactación, causada por *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* y *Staphylococcus aureus* (no productores de beta-lactamasas), sensibles a penicilina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas y/o a alguno de los excipientes.
No administrar por vía intravenosa.

No usar en lagomorfos ni roedores como cobayas, hámsteres o jerbos.

No usar en animales con enfermedad renal, incluyendo anuria u oliguria.

3.4 Advertencias especiales

El tratamiento debe realizarse durante la lactancia.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de penetamato iohidrato para el tratamiento de mastitis debe acompañarse de medidas higiénicas que prevengan la reinfección.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El medicamento veterinario no es eficaz frente a microorganismos productores de beta- lactamasas.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las indicadas en el RCM, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a bencilpenicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros betalactámicos, debido a la posibilidad de resistencias cruzadas.

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 su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede causar reacciones cruzadas con cefalosporinas, y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

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

Manipular este medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la exposición.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental o si se desarrollan síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, labios u ojos, o la dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Infecciones oportunistas ¹ Reacciones cutáneas ² (como urticaria, dermatitis) Shock anafiláctico, temblores, vómitos, aumento de la salivación, trastornos gastrointestinales, edema laríngeo
--	---

¹ debido al crecimiento excesivo de microorganismos no diana.

² leve.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario no debe ser administrado junto con antibióticos con mecanismo de acción bacteriostático.

Antiinflamatorios como los salicilatos, producen un incremento de la semivida de eliminación del penetamato (iohidrato). En caso de administración conjunta, ajustar la dosis del antibacteriano.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar mediante inyección intramuscular profunda.

Modo de empleo: reconstituir la suspensión usando todo el contenido del vial de disolvente.

Suspensión reconstituida: suspensión de color blanco-crema.

Para un correcto uso:

Utilizar el vial de polvo que contiene 4.726 mg de penetamato iohidrato, con el vial de disolvente que contiene 18 ml de disolvente estéril.

O, alternativamente, utilizar el vial de polvo que contiene 9.452 mg de penetamato iohidrato, con el vial de disolvente que contiene 36 ml de disolvente estéril.

Agitar bien tras la reconstitución. Pueden ser necesarias mínimo 10 inversiones de los viales. Cada ml de suspensión contiene 236,3 mg de penetamato iohidrato.

Dosis: 14,2 mg de penetamato iohidrato por kg de peso vivo/día (equivalentes a 6 ml del medicamento veterinario reconstituido/100 kg de peso vivo) durante tres o cuatro días consecutivos. Agitar bien antes de usar.

Administrar la dosis diaria recomendada cada 24 horas, en tres o cuatro administraciones consecutivas.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El volumen máximo recomendado que debe administrarse en un único punto de inyección es de 20 ml. El tapón no debe perforarse más de 10 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación, pueden producirse acontecimientos adversos como los descritos en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 4 días.

Leche: 60 horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CE90

4.2 Farmacodinamia

El principio activo, penetamato iohidrato, es un profármaco que libera bencilpenicilina. Químicamente, es un éster dietilaminoetanol de penicilina.

Mecanismo de acción:

La bencilpenicilina actúa bloqueando la biosíntesis de la pared celular bacteriana. Se une covalentemente, e inactiva a las proteínas fijadoras de penicilina (PBPs), situadas en la superficie interna de la membrana bacteriana. Las PBPs (transpeptidasas, carbopeptidasas, endopeptidasas), son enzimas implicadas en las fases terminales de la síntesis de la pared bacteriana. Las penicilinas solamente son activas en bacterias en multiplicación, siendo esta actividad principalmente bactericida y tiempo - dependiente.

El espectro antimicrobiano del principio activo se corresponde con el de la bencilpenicilina, que es eficaz frente a *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Staphylococcus aureus* no productores de beta-lactamasas.

Mecanismos de resistencia:

El mecanismo de resistencia más frecuente consiste en la producción de beta-lactamasas (más específicamente penicilinasas, especialmente en *S. aureus*), que rompen el anillo beta-lactámico de las penicilinas inactivándolas.

4.3 Farmacocinética

En vacas lecheras, tras la administración intramuscular, se alcanzó rápidamente la C_{max} 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, siendo ésta la molécula terapéuticamente activa. La distribución en el organismo es rápida, con especial afinidad por los tejidos pulmonar y mamario. Atraviesa la placenta y penetra lentamente en la circulación fetal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Antes de la reconstitución, los viales de polvo y de disolvente no requieren condiciones especiales de conservación.
Conservar el medicamento reconstituido en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón conteniendo:

Viales con 4,75 g de polvo y 18 ml de disolvente:

Vial de polvo: vial de vidrio tipo I incoloro, de 25 ml, cerrado con tapón de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio tipo flip-top.

Vial de disolvente: vial de vidrio tipo II incoloro, de 20 ml, cerrado con tapón de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio tipo flip-top.

o

Viales con 9,50 g de polvo y 36 ml de disolvente:

Vial de polvo: vial de vidrio tipo II incoloro, de 50 ml, cerrado con tapón de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio tipo flip-top.

Vial de disolvente: vial de vidrio tipo II incoloro, de 50 ml, cerrado con tapón de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio tipo flip-top.

Formatos:

Caja de cartón con 1 x 4, 75 g vial de polvo y 1 x 18 ml vial de disolvente

Caja de cartón con 5 x 4, 75 g viales de polvo y 5 x 18 ml viales de disolvente

Caja de cartón con 10 x 4, 75 g viales de polvo y 10 x 18 ml viales de disolvente

Caja de cartón con 1 x 9,50 g vial de polvo y 1 x 36 ml vial de disolvente

Caja de cartón con 5 x 9,50 g viales de polvo y 5 x 36 ml viales de disolvente

Caja de cartón con 10 x 9,50 g viales de polvo y 10 x 36 ml viales de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3249 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 mayo 2015

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).