

PROSPECTO

MAMYZIN PARENTERAL 318 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para bovino

1. Denominación del medicamento veterinario

MAMYZIN PARENTERAL 318 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para bovino

2. Composición

Cada vial de polvo contiene:

Principio activo:

Cada vial de 5 g contiene:
Penetamato iohidrato 4,772 g

Cada vial de 10 g contiene:
Penetamato iohidrato 9,544 g

Cada vial de disolvente (15 ml o 30 ml) contiene:

Cada ml contiene:

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,5 mg

Cada ml de medicamento reconstituido contiene:

Principio activo:

Penetamato iohidrato 318 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,5 mg

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.
Vial de polvo: Polvo cristalino blanco o casi blanco.
Vial de disolvente: Solución incolora.
La suspensión reconstituida es de color blanquecina.

3. Especies de destino

Vacas lecheras y vacas reproductoras.

4. Indicaciones de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Tratamiento de mamitis causadas por cepas de *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus agalactiae* y cepas de *Staphylococcus aureus* (no productores de beta-lactamasa) y estafilococos coagulasa-negativos sensibles a la penicilina.

5. Contraindicaciones

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

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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

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.

La buena práctica clínica requiere 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 el proceso infeccioso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

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

Usar un equipo de protección individual consistente en gafas de seguridad y guantes durante la manipulación del medicamento veterinario. Lavarse las manos después de usar el medicamento.

En caso de autoinyección o derrame sobre la piel o las mucosas accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves, que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 del antimicrobiano.

Sobredosificación:

Pueden aparecer algunos de los síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas, ver el apartado “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas ¹ desde cutáneas leves (urticaria y dermatitis) hasta choque anafiláctico grave (con temblores, vómitos, hipersalivación, trastornos gastrointestinales, edema laríngeo e incluso muerte del animal).
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).	Sobreinfecciones por microorganismos resistentes.

¹ Los animales deben someterse a una vigilancia estricta después de la administración para tratar cualquier tipo de reacción adversa. Este tipo de reacciones son más frecuentes en bóvidos viejos. En estos casos, se suprimirá la administración del medicamento y se administrará rápidamente adrenalina, antihistamínicos, corticosteroides, oxígeno y/o aminofilina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 usar.

Dosis: Administrar por vía intramuscular a razón de 15 mg o. 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud para evitar una dosificación insuficiente.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. Tiempos de espera

Carne: 8 días.

Leche: 4 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Polvo y disolvente antes de la reconstitución:

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Medicamento veterinario reconstituido:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C)

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en los viales después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 7 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2155 ESP

Formatos:

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

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

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

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

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 5
27472 Cuxhaven
Alemania

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale n. 156 Monti Lepini Km 47.600
Borgo San Michele – Latina
04100 Italia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34- 93 404 51 00

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.