

PROSPECTO

Mamyzin Secado suspensión intramamaria

1. Denominación del medicamento veterinario

Mamyzin Secado suspensión intramamaria

2. Composición

Cada jeringa de 5 ml contiene:

Principios activos:

Penetamato iohidrato..... 100,0 mg
Bencilpenicilina benetamina 280,0 mg
Framicetina sulfato 100,0 mg

Suspensión oleosa blanca o casi blanca.

3. Especies de destino

Bovino y ovino (vacas en secado y ovejas en secado).

4. Indicaciones de uso

Bovino: Tratamiento y prevención de mamitis durante el periodo de secado, causadas por cepas de *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, incluyendo cepas resistentes a bencilpenicilina; *S. intermedius*), *Streptococcus* spp. (*Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*), *Arcanobacterium pyogenes* o *Escherichia coli* sensibles a bencilpenicilina y/o framisetina.

Ovino: Tratamiento y prevención de mamitis, durante el periodo de secado, causadas por cepas de *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. epidermis*, *S. simulans*), *Streptococcus* spp. (*S. agalactiae*), *Corynebacterium* spp. o *Arcanobacterium pyogenes*, sensibles a bencilpenicilina y/o framisetina.

5. Contraindicaciones

No usar en vacas ni ovejas en periodo de lactación.

No usar en vacas ni ovejas con mamitis clínicas.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El medicamento debe utilizarse exclusivamente después del último ordeño, en el momento del secado del animal.

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

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.

El uso inadecuado del medicamento puede conducir a un aumento de la prevalencia de las bacterias resistentes a la bencilpenicilina y/o frameticina.

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 veterinario 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 producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Gestación:

El medicamento se utiliza durante la gestación, en el momento del inicio del secado.

Lactancia:

Su uso no está recomendado durante la lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se ha establecido la seguridad del uso concomitante de Mamyzin Secado suspensión intramamaria y otros medicamentos de administración intramamaria, por lo que se desaconseja el uso simultáneo.

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos (tetraciclinas, eritromicina, lincomicina).

La eliminación de la bencilpenicilina es retardada por el ácido acetilsalicílico.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino y ovino (vacas en secado y ovejas en secado):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones alérgicas cutáneas ¹ , shock anafiláctico ² .

¹Medidas necesarias en caso de shock anafiláctico administrar epinefrina (adrenalina) y glucocorticoides por vía intravenosa;

²Medidas necesarias en caso de reacciones alérgicas cutáneas administrar antihistamínicos o glucocorticoides.

Si aparecen reacciones adversas, el animal debe recibir tratamiento sintomático.

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 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 intramamaria.

Administrar una jeringa del medicamento (equivalente a 100 mg de penetamato iohidrato, 280 mg de bencilpenicilina benetamina y 100 mg de sulfato de frameticina) en cada glándula mamaria/cuarterón inmediatamente después del último ordeño de la lactación, antes de iniciar el período secado.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ordeñar a fondo antes de aplicar el tratamiento. Antes de administrar la suspensión intramamaria, los pezones deben limpiarse concienzudamente y desinfectarse, y debe procederse con cuidado para evitar la contaminación de la boquilla de la jeringa. Administrar todo el contenido de una jeringa de Mamyzin Secado suspensión intramamaria en cada mama/cuarterón. Masajear después de aplicar el medicamento. Después de la administración se recomienda sumergir el pezón en un baño desinfectante o aplicar un pulverizador desinfectante. No ordeñar después del tratamiento.

10. Tiempos de espera

Vacas:

- Carne: 10 días.
- Leche: 36 horas tras el parto cuando el periodo de secado es superior a 35 días.
37 días después del tratamiento cuando el periodo de secado es de 35 días o inferior.

Ovejas:

- Carne: 10 días.
- Leche: 120 horas (5 días) tras el parto cuando el periodo de secado es superior a 90 días.
95 días después del tratamiento cuando el periodo de secado es de 90 días o inferior.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja 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.

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 deshacerse de 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

2322 ESP

Formatos:

- Caja con 4 jeringas de 5 ml.
- Caja con 10 jeringas de 5 ml.
- Caja con 20 jeringas de 5 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2023

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
S.S. 156 Monti Lepini Km 47,600
04100 Borgo San Michele – Latina
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.