

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Principios activos:

Cada vial de 4,75 g de polvo contiene:

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

Cada vial de 9,50 g de polvo contiene:

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

Cada vial de polvo de 4,75 g o 9,50 g se reconstituye con 18 ml o 36 ml de disolvente respectivamente. La concentración final es de 236,3 mg de penetamato iohidrato por ml de suspensión reconstituida.

Polvo: polvo fino de color blanco-crema a blanco-amarillento.

Disolvente: solución transparente e incolora.

Suspensión reconstituida: suspensión blanco-crema.

3. Especies de destino

Vacas en lactación.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la mastitis causada por *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* y *Staphylococcus aureus* (no productores de betalactamasa) sensibles a bencilpenicilina.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Advertencias especiales:

El tratamiento debe realizarse en el período de lactación.

La eficacia del medicamento podría verse reducida cuando más de dos cuarterones se ven afectados.

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

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 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 especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergias) tras la inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel.

La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser muy graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

No manipule el medicamento veterinario si sabe que es alérgico a las penicilinas y/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. En caso de producirse contacto accidental con la piel o con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

En caso de autoinyección accidental consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más serios que requieren atención médica urgente.

Gestación y la lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación y la lactancia.

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 de antibiótico.

No usar conjuntamente con otros antibacterianos con los que no tenga efecto aditivo o sinérgico demostrado.

Sobredosificación:

Pueden aparecer algunos de los síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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 poder tratar cualquier tipo de reacción adversa. Estos signos suelen darse, sobre todo, en bovinos 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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET <https://si-naem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía de administración: intramuscular profunda.

Dosis: 14,18 mg de penetamato iohidrato 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.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

No inyectar más de 20 ml en el mismo punto de aplicación.

10. Tiempos de espera

Carne 4 días.

Leche: 60 horas.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
La suspensión reconstituida deberá conservarse en nevera (entre 2 °C y 8 °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

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

Periodo de validez después de la reconstitución según las instrucciones: 7 días en nevera (entre 2 °C y 8 °C)

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

2883 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de polvo con 4,75 g y 1 vial de disolvente conteniendo 18 ml.

Caja con 1 vial de polvo con 9,50 g y 1 vial de disolvente conteniendo 36 ml.

Caja con 10 viales de polvo de 9,50 g y 10 viales de disolvente conteniendo 36 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2026

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, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km. 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Spain
Tel: 938860100
Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com