

PROSPECTO:

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

DIVASA - FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 GURB – VIC (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

Penetamato iohidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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, c.s.

Cada vial de disolvente (18 ml) contiene:

Excipientes, c.s.

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, c.s.

Cada vial de disolvente (36 ml) contiene:

Excipientes, c.s.

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

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

Disolvente: solución transparente e incolora

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-01-11



Suspensión reconstituida: suspensión blanco-crema

4. INDICACIONES DE USO

BOVINO: 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. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO



Bovino (vacas en lactación).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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.

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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado

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

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES



Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El tratamiento debe realizarse en el período de lactación.

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 especiales que deberá adoptar 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 muéstrole 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.

Uso durante la gestación y la lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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



Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero de 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Reg. nº: 2883 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.