

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

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)

Cada vial conteniendo 4,75 y 9,5 g de polvo, se reconstituye con 18 ml y 36 ml de disolvente, para obtener volúmenes de suspensión de 20 ml y de 40 ml, respectivamente. La concentración final es 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. Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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.

6. Advertencias especiales

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Advertencias especiales:

El tratamiento debe realizarse durante la lactancia.

Precauciones especiales para su 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 muéstrele 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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el 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 (vacas en lactación):

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

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. 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://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

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

Vía intramuscular (i.m.).

Administrar mediante inyección intramuscular profunda.

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

El volumen máximo recomendado que debe administrarse en un único punto de inyección es de 20 ml.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

El tapón no debe perforarse más de 10 veces.

Suspensión reconstituida: suspensión de color blanco-crema.

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.

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).

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

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

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

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

3249 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<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)
España
Tel: +34 938860100
Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com