PROSPECTO:
Permacyl 236,3 mg/ml polvo para suspensión inyectable para bovino

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 de lote:

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 - Gurb-Vic, Barcelona
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

Penetamato iohidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

1ml de suspensión reconstituida contiene:
Sustancia activa:
Penetamato iohidrato 236,3 mg (equivalente a 182,5 mg de penetamato)
Equivalente a 250.000 UI de penetamato iohidrato.

PRESENTACIÓN 5.000.000 IU
Vial polvo conteniendo 4,75 g de polvo
Sustancia activa:
Penetamato iohidrato 4.726 mg (equivalente a 3.649 mg de penetamato)
Equivalente a 5.000.000 UI de penetamato iohidrato.
Excipiente c.s.

Vial disolvente conteniendo 18 ml
Excipiente c.s.

Volumen total de la suspensión reconstituida 20 ml

PRESENTACIÓN 10.000.000 IU
Vial polvo conteniendo 9,50 g de polvo
Sustancia activa:
Penetamato iohidrato 9.452 mg (equivalente a 7.299 mg de penetamato)
Equivalente a 10.000.000 UI de penetamato iohidrato.
Excipiente c.s.

Vial disolvente conteniendo 36 ml
Excipiente c.s.

Volumen total de la suspensión reconstituida 40 ml

Vial polvo: polvo fino de color blanco-crema.
Vial disolvente: Solución transparente incolora.
Suspensión reconstituida: suspensión blanco-crema

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la mastitis en vacas en lactación causada por *Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactie, Sterptococcus agalactiae* y *Staphylococcus aureus* (no productores de beta-lactamasas) susceptibles a penicilina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a laspenicilinas, cefalosporinas y/o a alguno delos excipientes.
No administrar por vía intravenosa.
No usar en lagomorfos ni roedores como cobayas, hamsters o gerbos.
No administrar en animales con enfermedad renal incluyendo anuria u oliguria.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones los síntomas de las reacciones adversas van desde reacciones cutáneas leves como urticaria y dermatitis hasta el shock anafiláctico grave con temblores, vómitos, salivación, trastornos gastrointestinales y edema laríngeo.

En algunas situaciones, el tratamiento puede llevar a infecciones secundarias debido al crecimiento excesivo de organismos no-objetivo.

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)

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas en lactación)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para inyección intramuscular profunda.

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

Para un correcto uso:
Utilizar el vial polvo que contiene 5.000.000 UI de penetamato iohidrato con el vial disolvente que contiene 18 ml de disolvente estéril.

O alternativamente, utilizar el vial polvo que contiene 10.000.000 UI de penetamato iohidrato con el vial disolvente que contiene 36 ml de disolvente estéril.

Agitar bien tras la reconstitución. Pueden ser necesarias un mínimo de 10 inversiones del vial. Cada ml de suspensión contiene 250.000 UI (236,3 mg) de penetamato iohidrato.

Dosis: 15.000 UI (14,2 mg) de penetamato iohidrato por kg de peso vivo/día (equivalente a 6 ml de medicamento veterinario reconstituido / 100 kg peso vivo) durante tres-cuatro días consecutivos. Agitar bien antes de usar.

Administrar la dosis diaria recomendada cada 24 horas, de tres a cuatro administraciones consecutivas.

El volumen máximo que se recomienda administrar por punto de aplicación es de 20 ml.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe determinarse el peso vivo de los animales con la mayor precisión posible para asegurar la administración de una dosis correcta .

El tapón no debe ser perforado más de 10 veces.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 4 días
Leche: 2,5 días (60 horas)

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta/caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Antes de la reconstitución, los viales polvo y disolvente no requieren condiciones especiales de conservación.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.
La suspensión reconstituida deberá conservarse en nevera (entre 2ºC y 8ºC).

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales
El uso de penetamato iohidrato para el tratamiento de mastitis debe acompañarse de medidas higiénicas que prevengan la reinfección.
El uso del medicamento veterinario se debe basar en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto, no es posible, la terapia se deberá basar en la información epidemiológica local (a nivel regionasl, de granja) sobre la susceptibilidad de las bacterias involucradas.
El medicamento veterinario no es eficaz contra microorganismos productores de beta-lactamasas.

Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas nacionales y regionales oficiales cuando se utiliza el medicamento veterinario.
El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el RCP puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la bencilpenicilina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos betalactámicos, debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

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 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.
- Personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas, cefalosporinas o a alguno de los excipientes deberá evitar el contacto con este medicamento veterinario.
- Manipule este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición. Use guantes cuando manipule el medicamento veterinario para evitar la sensibilización por contacto.
- En caso de autoinyección accidental o si se desarrollan síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, se debe consultar a un médico, mostrándole el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.
- Lávese las manos después de su uso

Gestación:
Puede utilizarse durante la gestación.

Lactación:
Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
El medicamento veterinario no debe ser administrado con antibióticos que tienen un modo de acción bacteriostático.
Antiinflamatorios como los salicilatos, producen un incremento de la vida media de eliminación del penetamato (iohidrato). En caso de administración conjunta, ajustar la dosis del antibacteriano.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En caso de sobredosificación, pueden darse reacciones adversas como las descritas en la sección 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

Junio de 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial polvo con 5.000.000 UI y 1 vial disolvente con 18 ml
Caja con 5 viales polvo con 5.000.000 UI y 5 viales disolvente con 18 ml
Caja con 10 viales polvo con 5.000.000 UI y 10 viales disolvente con 18 ml
Caja con 1 vial polvo con 10.000.000 UI y 1 vial disolvente con 36 ml
Caja con 5 viales polvo con 10.000.000 UI y 5 viales disolvente con 36 ml
Caja con 10 viales polvo con 10.000.000 UI y 10 viales disolvente con 36 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Representante Local:
Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A.
Ctra. Fuencarral km 15,700
Edif. Europa I. Portal 3, 2º 5a
28108 - Alcobendas (Madrid)