

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Mamyzin Secado suspensión intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 5 ml contiene:

Principios activos:

Penetamato iohidrato..... 100 mg

Bencilpenicilina benetamina 280 mg

Framicetina sulfato 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Parafina líquida
Monoestearato de aluminio
Aceite de ricino hidrogenado

Suspensión oleosa blanca o casi blanca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino: Tratamiento y prevención de mastitis, 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 mastitis, 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en vacas ni ovejas en periodo de lactación.

No usar en vacas ni ovejas con mastitis clínicas.

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

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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 reacciones alérgicas cutáneas, administrar antihistamínicos o glucocorticoides;

²Medidas necesarias en caso de shock anafiláctico, administrar epinefrina (adrenalina) y glucocorticoides por vía intravenosa.

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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

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

Lactancia:

Su uso no está recomendado durante la lactación.

3.8 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.

3.9 Posología 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 del iniciar el período secado.

Ordeñar a fondo antes de aplicar el tratamiento. Antes de administrar la suspensión, 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No procede.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ51RC25

4.2 Farmacodinamia

El penetamato iohidrato es un profármaco cuya hidrólisis del penetamato da como resultado la liberación de dietilaminoetanol y bencilpenicilina. La actividad antimicrobiana del penetamato radica exclusivamente en ésta última, inhibiendo los procesos bioquímicos de síntesis de la pared bacteriana, mediante un bloqueo selectivo e irreversible de diversas enzimas implicadas en tales procesos, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. La inadecuada formación de la pared bacteriana, en las especies susceptibles, produce un desequilibrio osmótico que afecta a las bacterias en fase de crecimiento (durante el cual los procesos de síntesis de la pared bacteriana son especialmente importantes), que conduce finalmente a la lisis de la célula bacteriana. La bencilpenicilina es muy sensible a las beta-lactamasas y su actividad se ve neutralizada en presencia de estas enzimas.

La penicilina benetamina es un profármaco que libera benetamina y bencilpenicilina en el organismo por disociación. La actividad antimicrobiana radica exclusivamente en ésta última.

La framicitina está compuesta en gran parte por el componente B de la neomicina. La neomicina es un antibiótico aminoglucósido de efecto bactericida.

La combinación de neomicina con antibióticos betalactámicos propicia efectos sinérgicos, sobre todo frente a bacterias Gram(+), ya que la penetración de los aminoglucósidos en la célula bacteriana se ve facilitada por los daños provocados por los beta-lactámicos en la pared celular.

La combinación bencilpenicilina-framicitina presenta actividad *in vitro* frente a estafilococos (*Staphylococcus aureus*, incluyendo cepas resistentes a bencilpenicilina; *S.intermedius*, *S.epidermis* y *S. simulans*), estreptococos (*Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae* y *S. uberis*), *Escherichia coli*, *Corynebacterium* spp. y *Arcanobacterium pyogenes*.

Con la asociación de bencilpenicilina y framicitina se observa un aumento de la sensibilidad de los *Staphylococci*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Arcanobacterium pyogenes* respecto a la exposición a las sustancias individuales.

4.3 Farmacocinética

En vacas, las concentraciones plasmáticas de bencilpenicilina alcanzan una concentración plasmática máxima (C_{máx}) de 14,77 ng/ml a las 22 horas de la administración intramamaria del medicamento, con una

semivida terminal de 45 horas. Las concentraciones plasmáticas de framicitina no superaron el límite de cuantificación, confirmando la escasa absorción desde la ubre a circulación sistémica.

En ovejas, se detectó becilpenicilina en muestras plasmáticas entre las 0 y 48 horas tras la administración, en concentraciones que oscilan entre el límite inferior de cuantificación y 35,6 ng/ml. Las concentraciones plasmáticas de framicitina no superaron el límite de cuantificación.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa de polietileno de alta densidad, con un émbolo de polietileno de baja densidad y un capuchón de polietileno de alta densidad. Cada jeringa contiene 5 ml de suspensión para administración intramamaria.

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.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2322 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 de marzo de 1976.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).