

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

Vial polvo: polvo fino de color blanco-crema.

Vial disolvente: Solución transparente incolora.

Suspensión reconstituida: suspensión blanco-crema

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 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, hamsters o gerbos.

No administrar en animales con enfermedad renal incluyendo anuria u oliguria.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento debe realizarse durante la lactancia.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 regional, 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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactación:

Puede utilizarse durante la lactación.

4.8 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.

4.9 Posología y vía 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.

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

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

El tapón no debe ser perforado más de 10 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación, pueden darse reacciones adversas como las descritas en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 4 días

Leche: 2,5 días (60 horas)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico. Antibacterianos beta-lactámicos. Penicilinas

ATCvet: QJ01CE90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El principio activo, penetamato iohidrato, es un profármaco que libera bencilpenicilina. Químicamente es un éster dietilaminoetanol de la bencilpenicilina.

Mecanismo de acción:

La bencilpenicilina actúa bloqueando la biosíntesis de la pared celular bacteriana. Se fija por unión covalente tras la apertura del núcleo beta-lactámico, e inactiva las proteínas fijadoras a penicilinas (PBP) situadas en la superficie interna de la membrana bacteriana. Las PBPs (transpeptidasas, carbopeptidasas, endopeptidasas) son enzimas implicadas en los estadios terminales de la síntesis de la pared bacteriana. Las penicilinas solamente son activas sobre bacterias en fase de multiplicación, siendo esta actividad primariamente bactericida y tiempo-dependiente.

El espectro antimicrobiano de la sustancia activa se corresponde con el de la bencilpenicilina que es activa contra *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Staphylococcus aureus* no productores de beta-lactamasas.

Mecanismos de resistencia:

El mecanismo de resistencia más frecuente es mediante la producción de beta-lactamasas (más específicamente penicilinasas especialmente en *S. aureus*), las cuales rompen el anillo beta-lactámico de las penicilinas, haciéndolas inactivas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular a vacas lecheras, los mayores niveles séricos de concentración se alcanzan rápidamente en sangre y leche (3 y 7 horas respectivamente). El antibiótico se hidroliza en sangre en un 90% y en leche, en un 98%. En esta hidrólisis se producen dietilaminoetanol y bencilpenicilina, que es la molécula terapéuticamente activa. La distribución es rápida dentro del organismo, con especial afinidad por los tejidos pulmonar y mamario. Atraviesa la placenta y penetra lentamente en la circulación fetal desde la madre.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vial polvo:

Sílice coloidal anhidra

Vial disolvente:

Dihidrogenofosfato de potasio (para ajuste de pH)

Citrato de sodio (para ajuste de pH)

Povidona

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales.

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Antes de la reconstitución, los viales polvo y disolvente no requieren condiciones especiales de conservación.

La suspensión reconstituida deberá conservarse en nevera (entre 2°C y 8°C)

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón conteniendo:

Presentación de 5.000.000 UI:

Vial polvo: vial de vidrio tipo I incoloro, de 25ml, cerrado con tapón de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio tipo flip-top.

Vial disolvente: vial de vidrio tipo II incoloro, de 20ml, cerrado con tapón de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio tipo flip-top.

O

Presentación de 10.000.000 UI:

Vial polvo: vial de vidrio tipo II incoloro, de 50ml, cerrado con tapón de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio tipo flip-top.

Vial disolvente: vial de vidrio tipo II incoloro, de 50ml, cerrado con tapón de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio tipo flip-top.

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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3250 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de mayo de 2015
Fecha de la renovación quinquenal: junio de 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**