

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

YODIMASPEN 272,72 mg liofilizado polvo y disolvente para suspensión inyectable

2. Composición

Principios activos:

Cada vial de 5 g de liofilizado contiene:

Penetamato iohidrato5,0 g

Cada vial de 10 g de liofilizado contiene:

Penetamato iohidrato10,0 g

Excipientes:

Disolvente:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)1,8 mg/ml

Parahidroxibenzoato de propilo0,18 mg/ml

Cada vial de liofilizado de 5 g o 10 g se reconstituye con 15 o 30 ml de disolvente respectivamente. La concentración final es de 272,72 mg de penetamato iohidrato.

Liofilizado: polvo cristalino blanco o blanco amarillento.

Disolvente: Líquido transparente e incoloro.

Suspensión reconstituida: suspensión blanco-crema.

3. Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactie*, *Streptococcus agalactiae* y *Staphylococcus aureus* (no productores de b-lactamasas) sensibles a bencilpenicilina.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las penicilinas, cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

No administrar por vía intravenosa.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El tratamiento debe realizarse durante la lactancia.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 exportación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en la mamitis.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a penetamato (iohidrato) y disminuir la eficacia de los tratamientos con otros antibióticos β -lactámicos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y 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.

No manipule el medicamento veterinario si sabe que es alérgico a las penicilinas y/o a las cefalosporinas o si le han recomendado que no trabaje con este tipo de medicamentos.

Manipular el medicamento con precaución para evitar la exposición. Use guantes cuando manipule el medicamento veterinario para evitar la sensibilización por contacto.

En caso de producirse contacto accidental con la piel o con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Antiinflamatorios como los salicilatos, producen un aumento de la semivida de eliminación del penetamato (iodhidrato). En caso de administración conjunta, adecuar la dosis de antibacteriano.

No usar conjuntamente con otros antibacterianos con los que no tenga efecto aditivo o sinérgico demostrado.

Sobredosificación:

Pueden aparecer algunos de los síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas, ver el apartado de “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo 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:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica cutánea ¹ (urticaria, dermatitis). Shock anafiláctico (temblores, vómitos, hipersalivación, trastornos gastrointestinales, edema laríngeo). Infección oportunista ²
--	---

¹ Que puede ser leve o grave (shock anafiláctico). Los animales deben someterse a una vigilancia estricta después de la administración, para tratar cualquier tipo de reacción adversa. Este tipo de reacciones son más frecuentes en bóvidos viejos. En estos casos, se suprimirá la administración del medicamento y se administrará tratamiento sintomático.

² Sobreinfecciones por microorganismos resistentes.

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 NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet>

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

Vía de administración: Intramuscular profunda.

Dosis: 15 mg de penetamato iohidrato por kg de peso vivo/día (equivalente a 5,5 ml de medicamento reconstituido /100 kg p.v.) durante 3 días consecutivos.

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 posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

No inyectar más de 10 ml en el mismo punto de aplicación.

Modo de empleo: Utilizar una jeringa estéril y añadir el diluyente en el vial del polvo. Agitar enérgicamente para lograr una suspensión homogénea

10. Tiempos de espera

Carne: 5 días.

Leche: 72 horas.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Tras la reconstitución, conservar 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 caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 7 días.

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

2532 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado de 5 g y 1 vial de disolvente de 15 ml.

Caja con 2 viales de liofilizado de 5 g y 2 viales de disolvente de 15 ml.

Caja con 4 viales de liofilizado de 5 g y 4 viales de disolvente de 15 ml.

Caja con 12 viales de liofilizado de 5 g y 12 viales de disolvente de 15 ml.

Caja con 1 vial de liofilizado de 10 g y 1 vial de disolvente de 30 ml.

Caja con 2 viales de liofilizado de 10 g y 2 viales de disolvente de 30 ml.

Caja con 4 viales de liofilizado de 10 g y 4 viales de disolvente de 30 ml.

Caja con 12 viales de liofilizado de 10 g y 12 viales de disolvente de 30 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26

Polígono Industrial El Ramassar

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

España

Tel: +34 938 495 133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

17. Otra información