

PROSPECTO:
YODIMASPEN polvo y disolvente para suspensión inyectable

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 del lote:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

YODIMASPEN polvo y disolvente para suspensión inyectable
Penetamato iohidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada vial de 5 g del polvo contiene:

Sustancia activa:

Penetamato iohidrato 5,0 g

Cada vial de disolvente (15 ml) contiene:

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 27,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216) 2,7 mg
Otros excipientes, c.s.

Cada vial de 10 g del polvo contiene:

Sustancia activa:

Penetamato iohidrato 10,0 g

Cada vial de disolvente (30 ml) contiene:

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 54,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216) 5,4 mg
Otros excipientes, c.s.

Una vez reconstituido, 1 ml de la suspensión contiene 272,72 mg de penetamato iohidrato.



4. INDICACIONES DE USO

Bovino: Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactie*, *Sterptococcus 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 y/o alguno de los excipientes.

No administrar por vía intravenosa.

6. REACCIONES ADVERSAS

Los animales deben someterse a una vigilancia estricta después de la administración, para tratar cualquier tipo de reacción adversa. Los síntomas, en muy raras ocasiones, van desde reacciones cutáneas leves con urticaria y dermatitis hasta shock anafiláctico grave con temblores, vómitos, hipersalivación, trastornos gastrointestinales y edema laríngeo. Suelen darse, sobre todo, en bóvidos viejos. En estos casos, se suprimirá la administración del medicamento y se administrará tratamiento sintomático.

En muy raras ocasiones pueden producirse sobreinfecciones por microorganismos resistentes, consecuentes al tratamiento.

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas en lactación)



8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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 producto reconstituido /100 kg p.v.) durante 3 días consecutivos.

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

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 evitar una dosificación insuficiente.

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 (3 días)

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

La solución reconstituida deberá conservarse 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 en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El tratamiento debe realizarse durante la lactancia.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 penicilinas puede ocasionar sensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

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.

Si se produce accidentalmente exposición de la piel o 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 para respirar son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Antiinflamatorios como los salicilatos, producen un aumento de la semivida de eliminación del penetamato (iohidrato). 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Pueden aparecer algunos de los síntomas descritos en el apartado de 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 deshacerse de 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

24 de enero de 2018.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de polvo de 5,0 g y 1 vial de disolvente de 15 ml.

Caja con 2 viales de polvo de 5,0 g y 2 viales de disolvente de 15 ml.

Caja con 4 viales de polvo de 5,0 g y 4 viales de disolvente de 15 ml.

Caja con 12 viales de polvo de 5,0 g y 12 viales de disolvente de 15 ml.

Caja con 1 vial de polvo de 10,0 g y 1 vial de disolvente de 30 ml.

Caja con 2 viales de polvo de 10,0 g y 2 viales de disolvente de 30 ml.

Caja con 4 viales de polvo de 10,0 g y 4 viales de disolvente de 30 ml.

Caja con 12 viales de polvo de 10,0 g y 12 viales de disolvente de 30 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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