

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

YODIMASPEN 272,72 mg/ml liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario.
Liofilizado:	
Ninguno	
Disolvente:	
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)	1,8 mg/ml
Parahidroxibenzoato de propilo	0,18 mg/ml
Polisorbato 80	
Ácido cítrico monohidrato	
Citrato de sodio (E-331)	
Agua para preparaciones inyectables	

Cada vial de liofilizado de 5 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. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

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

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

3.3 Contraindicaciones

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

No administrar por vía intravenosa.

3.4 Advertencias especiales

El tratamiento debe realizarse durante la lactancia.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle 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.

Lavar las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: Intramuscular profunda.

Modo de empleo: Reconstituir los viales de 5 g de polvo con los 15 ml de disolvente o los viales de 10 g de polvo con los 30 ml de disolvente que se proporcionan. Agitar bien antes de la administración.

Dosis: 15 mg de penetamato iodhidrato 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.

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

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

Pueden aparecer algunos de los síntomas descritos en el apartado de reacciones adversas, ver la sección 3.6.

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

Carne: 5 días.
Leche: 72 horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CE90

4.2 Farmacodinámica

Mecanismo de acción

La sustancia activa del medicamento, penetamato iohidrato, es un profármaco que libera bencilpenicilina cuando se hidroliza, principalmente en la glándula mamaria. Químicamente es un éster dietilaminoetilo de la bencilpenicilina.

Actúa bloqueando la biosíntesis de la pared 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. La bencilpenicilina solamente es activa sobre bacterias en fase de multiplicación.

Su espectro de acción 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.

Resistencias: Algunos microorganismos se hacen resistentes mediante la producción de beta-lactamasas (más específicamente penicilinasas), las cuales rompen el anillo beta-lactámico de las penicilinas, haciéndolas inactivas.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intramuscular de penetamato (iohidrato) a vacas lecheras, los mayores niveles de concentración se alcanzan rápidamente en sangre y leche (3 y 7 horas, respectivamente). El antibacteriano se hidroliza en sangre en un 90 % y en leche en un 98 %. En esta hidrólisis se produce dietilaminoetanol y bencilpenicilina, que es la molécula terapéuticamente activa. La distribución es rápida y completa por el organismo, con especial afinidad por los tejidos pulmonar y mamario. Atraviesa la placenta y penetra lentamente en la circulación fetal desde la madre. Estudios comparativos con otras penicilinas han demostrado que el penetamato (iohidrato) da concentraciones en leche 4 veces superiores al resto, tras la administración de idénticas dosis. Se excreta principalmente por orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

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

5.3. Precauciones especiales de conservación

Tras reconstitución, conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: Vial de vidrio transparente, tipo I (5 g) y tipo II (10 g), con tapón de caucho de bromobutilo gris y cápsula de aluminio con anillo de apertura FLIP-OFF de color azul.

Disolvente: Vial de vidrio transparente, tipo I (15 ml) y tipo II (30 ml), con tapón de caucho de bromobutilo gris y cápsula de aluminio con anillo de apertura FLIP-OFF de color azul.

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.

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

Laboratorios Calier, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2532 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/09/2012

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

09/2025

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>).