FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Mamyzin Secado
Suspensión intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 5 ml de suspensión intramamaria contiene:

Sustancias activas:

Penetamato iohidrato ..... 100 mg
Penicilina benetamina ..... 280 mg
Framicetina sulfato ..... 100 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y ovino (vacas y ovejas en secado).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino: Mamyzin Secado suspensión intramamaria está indicado en vacas, durante el período de secado, para el tratamiento y prevención de mamitis causadas por *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 framicetina.

Ovino: Mamyzin Secado suspensión intramamaria está indicado en ovejas, durante el periodo de secado, para el tratamiento y prevención de mamitis causadas por *Staphylococcus* spp*. (S. aureus S. epidermis, S. simulans), Streptococcus* spp*. (S. agalactiae), Corynebacterium* spp. o *Arcanobacterium pyogenes*, sensibles a bencilpenicilina y/o framicetina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en vacas ni ovejas en periodo de lactación.
No usar en vacas ni ovejas con mamitis clínicas.
No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas, cefalosporinas o a aminoglucósidos, ni a animales con hipersensibilidad al yodo.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso de este medicamento debe realizarse tras la confirmación bacteriológica del diagnóstico y un test de sensibilidad de la bacteria causante del proceso. Si ello no fuera posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica del rebaño sobre la sensibilidad de las bacterias causantes de las mamitis.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se han observado reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.

No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

Usar un equipo de protección personal consistente en mono de trabajo y guantes durante la manipulación del medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar al médico y mostrar el texto del envase o el prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos, o dificultad respiratoria, son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones alérgicas (reacciones alérgicas cutáneas, shock anafiláctico). Si aparecen reacciones adversas el animal debe recibir tratamiento sintomático. Medidas necesarias en caso de reacción alérgica: en caso de shock anafiláctico administrar epinefrina (adrenalina) y glucocorticoides por vía intravenosa; en caso de reacciones alérgicas cutáneas administrar antihistamínicos o glucocorticoides.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en vacas ni ovejas en período de lactancia.

4.8 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.

El medicamento puede interaccionar con antibacterianos con una rápida acción bacteriostática (tetraciclinas, eritromicina, lincomicina).

La eliminación de la bencilpenicilina es retardada por el ácido acetilsalicílico.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramamaria.

Administrar una jeringa de Mamyzin Secado suspensión intramamaria (equivalente a 100 mg de penetamato iohidrato, 280 mg de penicilina benetamina y 100 mg de framicetina sulfato) en cada glándula mamaria/cuarterón inmediatamente después del último ordeño de la lactación, antes del iniciar el período seco.

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

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

No procede.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 10 días.

Leche: Vacas 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 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: combinación de antibacterianos para uso intramamario, combinaciones de penetamato iohidrato con otros antibacterianos.
Código ATCvet: QJ51RC25.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El penetamato iohidrato es un profármaco cuya hidrólisis 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 framicetina 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-framicetina presenta actividad *in vitro* frente a estafilococos (*Shaphylococcus aureus,* incluyendo cepas resistentes a bencilpenicilina; *S. intermedius, S. epidermidis y S. simulans*), estreptococos (*Streptococcus agalactiae, S. dysgalactiae* y *S. uberis*), *Escherichia coli*, *Corynebacterium* spp. *y Arcanobacterium pyogenes*.

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

5.2 Datos farmacocinéticos

En vacas, las concentraciones plasmáticas de bencilpenicilina alcanzan una concentración plasmática máxima (C_{max}) de 14,77 ng/ml a las 22 horas de la administración intramamaria del medicamento, con una semivida de eliminación terminal de 45 horas. Las concentraciones plasmáticas de framicetina no superaron el límite de cuantificación, confirmando su escasa absorción desde la ubre a circulación sistémica.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Monoestearato de aluminio
Aceite de ricino hidrogenado

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

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

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja con 4, 10 o 20 jeringas 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.

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

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **8.104 Nal**
Nuevo número de autorización de comercialización: **2.322 ESP**

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

Fecha de la primera autorización: 25 de marzo de 1976/renovación: 1 de julio de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

1 de julio de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**