

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ubropen 600 mg suspensión intramamaria para vacas en lactación.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 10 g contiene:

Sustancia activa:

Bencilpenicilina procaína monohidrato 600 mg
(equivalente a 340,8 mg de bencilpenicilina)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.

Suspensión oleosa, de color blanco a amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las mastitis clínicas causadas por estafilococos o estreptococos sensibles a la penicilina en vacas en período de lactación.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a sustancias del grupo betalactámico o a algún excipiente.

No usar en casos de infecciones por patógenos productores de β -lactamasa.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Si el medicamento veterinario se utiliza para el tratamiento de una mastitis causada por un *Staphylococcus aureus*, puede requerirse un antimicrobiano parenteral adecuado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible realizar esta prueba, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) acerca de la sensibilidad de las bacterias diana. Cuando se utiliza el medicamento veterinario, es preciso tener en cuenta las recomendaciones oficiales a nivel nacional y regional sobre el uso de antimicrobianos. En algunas áreas geográficas o en algunos rebaños individuales, la resistencia de *S. aureus* a la penicilina es generalizada.

El uso de este medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en su RCP puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la bencilpenicilina y puede disminuir la efectividad del tratamiento con otros antimicrobianos betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas), debido a la posibilidad de resistencias cruzadas.

Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de antimicrobianos hasta el final del período de destete (excepto durante la fase calostrala), porque podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos, dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la eliminación fecal de estas bacterias.

La toallita limpiadora no debe usarse en presencia de lesiones en los pezones.

Se debe tener cuidado al aplicar el producto en caso de una severa hinchazón de los cuarterones de la ubre, hinchazón del conducto de leche y/o congestión del detritus en el conducto de leche.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación o ingestión, o bien al entrar en contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a la aparición de reacciones cruzadas frente a las cefalosporinas, y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

- Las personas con hipersensibilidad a penicilinas o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario, o si se le ha desaconsejado trabajar con este tipo de preparaciones.
- Manipule este medicamento veterinario con extremo cuidado, tomando todas las precauciones recomendadas para evitar exponerse a él.
- Las personas que manipulan o administran el medicamento veterinario deben llevar guantes desechables adecuados. Evitar el contacto con los ojos. Lavar la piel expuesta después del uso. En caso de contacto con los ojos, lavar los ojos con copiosas cantidades de agua corriente limpia.
- Si tras la exposición a este medicamento veterinario, experimenta síntomas como una erupción cutánea, debe acudir a un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos, y la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Las toallitas limpiadoras proporcionadas contienen alcohol isopropílico, que puede ser irritante para la piel y los ojos. Se recomienda el uso de guantes desechables también cuando se

utilizan las toallitas limpiadoras.

Lávese las manos después de la utilización del medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones de hipersensibilidad a la penicilina o a la procaína se han reportado en muy raras ocasiones en experiencias de seguridad después de la comercialización y pueden incluir síntomas como: edema; alteraciones dermatológicas como urticaria, angioedema o eritema, y choque anafiláctico.

En caso de aparición de reacciones adversas, debe interrumpirse el tratamiento con el medicamento veterinario e iniciarse un tratamiento sintomático.

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

Puede utilizarse durante la gestación, pero no durante el período seco.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No combinar con fármacos bacteriostáticos. Las tetraciclinas, los macrólidos, las sulfonamidas, la lincomicina o la tiamulina pueden inhibir el efecto antibacteriano de las penicilinas, debido al rápido inicio de su acción bacteriostática.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramamaria.

Administrar el contenido de una jeringa intramamaria (equivalente a 600 mg de bencilpenicilina procaína monohidrato) en cada cuarterón afectado de la ubre una vez al día, después del ordeño. El tratamiento debe mantenerse durante 3-5 días.

Según la presentación clínica, puede ser también necesario el tratamiento parenteral.

Limpiar y desinfectar cuidadosamente el extremo del pezón y el orificio del pezón a fondo antes de aplicar el medicamento veterinario. Una vez retirado el tapón, insertar la punta de la jeringa en el canal del pezón e inyectar cuidadosamente el medicamento veterinario. La jeringa intramamaria cuenta con una doble punta. Se recomienda retirar solo el tapón externo, con lo cual se deja al descubierto una punta de unos 5 mm de largo. La utilización de una punta más corta reduce la irritación mecánica del canal del pezón durante la administración del medicamento veterinario (inserción parcial). Si se retira también el tapón interno, queda al descubierto otra punta de unos 20 mm de largo. Esta segunda punta puede utilizarse solo excepcionalmente para facilitar la infusión, por ejemplo, en el caso de pezones que presenten un edema importante (inserción completa). Es preferible la técnica de inserción parcial siempre que sea posible. Tras la administración, el cuarterón es masajeador para asegurar la distribución uniforme del fármaco.

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

No procede.

4.11 Tiempo(s) de espera

Leche: 6 días.

Carne: 3 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos betalactámicos, penicilinas, para uso intramamario.
Código ATC vet: QJ51CE09

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La bencilpenicilina es un antibiótico bactericida que pertenece al grupo de antibióticos betalactámicos. Inhibe la síntesis de peptidoglicanos de las bacterias grampositivas. La bencilpenicilina no tiene ningún efecto sobre las formas latente/no-creciente de las bacterias ni sobre la mayor parte de los microorganismos gramnegativos.

Los estreptococos causantes de mastitis suelen ser sensibles a la penicilina. Tanto *Staphylococcus aureus* como los estafilococos coagulasa negativos son capaces de sintetizar la betalactamasa. Estas cepas son resistentes a la penicilina. La penicilina es activa contra las bacterias no productoras de betalactamasa. Los valores de la CIM (concentración inhibitoria mínima) de la penicilina frente a los patógenos sensibles suelen ser inferiores a 0,15 µg/ml.

En la mayoría de casos, la aparición de resistencia bacteriana a las penicilinas se debe a la producción de la betalactamasa, aunque las modificaciones de las proteínas de unión a la penicilina (en inglés, PBP) con una afinidad reducida al fármaco o una permeabilidad bacteriana reducida, son mecanismos adicionales y a veces concomitantes de resistencia intrínseca y adquirida a las penicilinas.

Situación en Europa de la resistencia de los patógenos diana:

De acuerdo con los informes europeos de vigilancia y las publicaciones aparecidas entre 2009 y 2018, los porcentajes de cepas sensibles/no resistentes a la penicilina observados en las muestras estudiadas oscilaron entre el 64 y el 98 % para *S. aureus*, entre el 63 y el 73 % para los estafilococos coagulasa negativos, y entre el 97 y el 100 % para los estreptococos. Sin embargo, aunque la resistencia de los estreptococos aparece en raras ocasiones, se ha reportado de una disminución de la sensibilidad del *Streptococcus uberis*.

La situación de las resistencias se mantuvo estable en el período 2002-2018.

Se han fijado los valores críticos de la CIM de acuerdo con los estándares del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI), a fin de llevar a cabo una evaluación del desarrollo de resistencias.

Valores críticos para la bencilpenicilina procaína en el caso de los patógenos causantes de mastitis y sensibles a la penicilina (datos obtenidos en humanos)

Patógeno	Fuente: Norma VET01S del CLSI		
	Valor crítico (µg/ml)		
	S ¹	I ³	R ²
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 0,12	-	≥ 0,25

Estafilococos coagulasa negativos	≤ 0,12	-	≥ 0,25
<i>Streptococcus agalactiae</i>	≤ 0,12	-	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤ 0,12		-
<i>Streptococcus uberis</i>	≤ 0,12	0,25 - 2	≥4-

¹Sensible, ²Resistente, ³Respuesta intermedia

5.2 Datos farmacocinéticos

La penicilina apenas se absorbe desde la ubre. El edema mamario y los exudados pueden inhibir la distribución tisular de la penicilina contenida en el medicamento veterinario. Esto puede implicar que no se alcancen concentraciones suficientes del fármaco. En las vacas sanas, tras una dosis del medicamento veterinario administrado por vía intramamaria, la concentración de penicilina en la leche se mantuvo por encima de los 0,15 µg/ml durante al menos 24 h, incluso cuando el cuarterón se vació a intervalos de 2 h durante un período de 10 h tras la administración del medicamento veterinario.

La mayor parte de la penicilina del medicamento veterinario es excretada sin modificar a través de la leche. Alrededor del 40 % del fármaco se elimina en la leche en la primera evacuación, y alrededor del 10 % en la segunda. Por tanto, alrededor de la mitad de la dosis de penicilina se ha eliminado tras dos ordeños. La penicilina que se absorbe a nivel sistémico se excreta sin metabolizar a través de los riñones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lanolina
Parafina, líquida
Lecitina (E322)

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: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria blanca (de polietileno de baja densidad) con una doble punta (también de polietileno de baja densidad) en una caja de cartón.

Formatos: 3 x 10 g con 3 toallitas limpiadoras, 5 x 10 g con 5 toallitas limpiadoras, 20 x 10 g con 20 toallitas limpiadoras, 40 x 10 g con 40 toallitas limpiadoras, y 100 x 10 g con 100 toallitas limpiadoras.

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

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finlandia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3490 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26 de octubre de 2016
Fecha de la última renovación: 05/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2021

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.**