FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MULTISHIELD SECADO SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA PARA VACAS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 4,5 g contiene:

Sustancias activas:

Neomicina	70.000 UI
(equivalente a 100 mg de sulfato de neomicina)	
Penetamato	77,2 mg
(equivalente a 100 mg de penetamato iohidrato)	
Bencilpenicilina	227,2 mg
(equivalente a 400 mg de bencilpenicilina procaína)	

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.
Suspensión homogénea, blanquecina y oleosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Vacas (en período de secado).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En vacas en período de secado:

Tratamiento de mastitis subclínica producida por microorganismos causantes de mastitis bovina sensibles a la combinación de las sustancias activas, penicilina y neomicina, y como parte de una estrategia de prevención de infecciones nuevas surgidas durante el período de secado.

4.3 Contraindicaciones

No usar en vacas en lactación.
No usar en casos de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos, antibióticos cefalosporínicos, neomicina y otros antibióticos aminoglucósidos o a alguno de los excipientes.
No usar en vacas con mastitis clínica.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere 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 explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.
Cuando se utilice este medicamento veterinario, se debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales, (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.
La eficacia terapéutica del medicamento veterinario se determina frente a patógenos sensibles a las sustancias activas.
A pesar del tratamiento preventivo, después del período de secado puede presentarse mastitis aguda grave [potencialmente mortal] producida por patógenos como *Pseudomonas aeruginosa*. Para reducir este riesgo, debe aplicarse buenas prácticas asépticas; las vacas se alojarán en una cuadra limpia alejada de la sala de ordeño y se examinarán regularmente varios días después del secado.
El uso del producto fuera de las instrucciones detalladas en el RCP puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a bencilpenicilina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas) debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

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

Las personas que administren el medicamento veterinario deben evitar el contacto con este medicamento, ya que puede provocar alergia cutánea.
Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir sensibilización tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La sensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a sensibilidad cruzada con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.
No manipule el medicamento si sabe que es sensible o si le han recomendado no trabajar con este tipo de preparados.
Si aparecen síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones alérgicas (reacciones cutáneas alérgicas, anafilaxia).
Las penicilinas pueden provocar hipersensibilidad tras la administración. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.
Las reacciones adversas se dan en muy raras ocasiones.
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, incluidos casos aislados).

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento en curso e iniciar el tratamiento de los síntomas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El uso de este medicamento veterinario no está recomendado en vacas en lactación, excepto durante el período de secado.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración

Administración única por vía intramamaria.
100 mg de sulfato de neomicina, 100 mg de penetamato iohidrato y 400 mg de bencilpenicilina procaína en cada cuarterón.

El contenido de una jeringa debe infundirse en cada cuarterón a través del pezón inmediatamente después del último ordeño de la lactación.

Antes de realizar la infusión, la ubre debe ordeñarse por completo. El pezón y su orificio deben lavarse cuidadosamente y desinfectarse con un paño limpio. Adopte las precauciones necesarias para evitar la contaminación de la boquilla de la jeringa. Inyecte suavemente el contenido de una jeringa en cada cuarterón. Distribuya el medicamento veterinario mediante un suave masaje en el pezón y la ubre. La jeringa solo debe utilizarse una vez.

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

La sobredosificación podría invalidar los tiempos de espera establecidos para la leche y la carne.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 28 días.

Leche: 96 horas después del parto en vacas con un período de secado de más de 50 días.
50 días más 96 horas después del tratamiento en vacas con un período de secado de 50 días o inferior.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Combinación de antibióticos para administración por vía intramamaria. Antibióticos betalactámicos con otros antibióticos.
Código ATCvet: QJ51RC22

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento veterinario contiene un aminoglucósido (sulfato de neomicina) y dos derivados de penicilina (bencilpenicilina procaína y penetamato iohidrato).

Los aminoglucósidos alteran la permeabilidad de la membrana bacteriana debido a un efecto ejercido durante el desarrollo de la pared bacteriana. Una vez que el aminoglucósido ha penetrado en la célula, se une al sitio diana en el ribosoma, lo que provoca un error de lectura del código genético. Como el resto de los aminoglucósidos, neomicina tiene actividad predominantemente contra microorganismos gram negativos.

Se ha demostrado que neomicina tiene actividad sinérgica con antibióticos betalactámicos contra bacterias gram positivas.

Las penicilinas tienen un efecto bactericida dependiente del tiempo mediante la interferencia con la síntesis de la pared microbiana. Inhiben la actividad de las enzimas transpeptidasas que catalizan la reticulación de las unidades de polímeros de glucopéptido que conforman la pared bacteriana. Tanto la bencilpenicilina procaína como el penetamato iohidrato se hidrolizan en la ubre para liberar penicilina libre.

Los microorganismos causantes de la mastitis bovina que pueden tratarse con este medicamento incluyen cepas sensibles de *Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus uberis,* otras especies sensibles de *Streptococcus* spp*., Trueperella pyogenes* y cepas sensibles de *E.coli.*

El mecanismo principal de resistencia a la penicilina en las bacterias gram-negativas consiste en la producción de enzimas β-lactamasa, lo que también es una característica bien conocida de algunas cepas de *Staphylococcus spp*.
La alteración de las proteínas de unión a la penicilina constituye un mecanismo de resistencia menos prevalente. Sin embargo, este mecanismo se ha observado en algunas cepas de *Staphylococcus spp.* causantes de la mastitis bovina.
Los niveles de resistencia notificados varían considerablemente entre las regiones geográficas. La prevalencia de la resistencia a neomicina es baja en esas especies.

La modificación enzimática constituye el tipo más frecuente de resistencia a aminoglucósidos. Solo se dispone de escasos informes de identificación de los genes para las enzimas activas frente a neomicina en patógenos causantes de mastitis veterinaria

5.2 Datos farmacocinéticos

El Penetamato iohidrato es un éster de bencilpenicilina que se hidroliza rápidamente a pH 7,3 para liberar penicilina libre que se distribuye rápidamente por el tejido de la ubre.
Bencilpenicilina procaína es una sal orgánica compleja moderadamente soluble de bencilpenicilina. Su uso ha sido diseñado en combinación con una base de liberación lenta, para retrasar

la liberación de la fracción de penicilina activa en el lugar de administración y prolongar la duración de la acción.

Neomicina es un aminoglucósido básico de baja liposolubilidad con un alto grado de unión al tejido de la ubre y baja absorción sistémica, por lo que permanece en la ubre durante un período prolongado después de la administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Di/triestearato de aluminio.

6.2 Principales incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Jeringas de un solo uso.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.
No refrigerar o congelar

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria de polietileno de baja densidad, que contiene 4,5 g de suspensión intramamaria.
Caja con 24 jeringas o bidón con 120 jeringas.
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 del uso de estos medicamentos

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

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24, Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2754 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 14 de marzo de 2013
Fecha de la última renovación: 11 de abril de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2018

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**