

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MULTISHIELD SECADO Suspensión intramamaria para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 4,5 g contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Parafina líquida
Di/tristearato de aluminio

Suspensión homogénea, blanquecina y oleosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en secado).

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

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en vacas en lactación.

No usar en casos de hipersensibilidad al a los principios activos, antibióticos betalactámicos, antibióticos cefalosporínicos, neomicina y otros antibióticos aminoglucósidos o a alguno de los excipientes.

No usar en vacas con mastitis clínica.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en 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 medicamento veterinario 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.

Las personas con hipersensibilidad conocida a antibióticos betalactámicos, antibióticos cefalosporínicos, neomicina y otros antibióticos aminoglucósidos evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si después de la exposición desarrolla síntomas como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica (reacción alérgica cutánea, anafilaxia) ¹ Hipersensibilidad ¹
--	--

¹Puede ser ocasionalmente serio. En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento en curso e iniciar el tratamiento de los síntomas.

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 su representante local 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

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la lactancia, excepto en la fase de secado.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9 Posología y vía de administración

Vía intramamaria.

Dosis: 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.

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

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

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ51RC22

4.2 Farmacodinamia

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

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No refrigerar o congelar

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa de polietileno de baja densidad (LDPE).

Tamaño del envase:

Cubo con 24 jeringas.

Cubo con 120 jeringas.

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

Bimeda Animal Health Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2754 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14 de marzo de 2013

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

04/2025

10. CLASSIFICACIÓN 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>).