FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procapen 3 g suspensión intramamaria para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 10 ml contiene:

Sustancia activa:
Monohidrato de bencilpenicilina procaína 3,0 g
(equivalente a 1,7 g de bencilpenicilina)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria
Suspensión blanca, ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de mastitis en vacas en lactación, producidas por estafilococos y estreptococos susceptibles a la bencilpenicilina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de:
- infecciones causadas por patógenos productores de betalactamasas
- hipersensibilidad a las penicilinas, a otras sustancias pertenecientes al grupo de los beta-lactámicos, la procaína o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias objeto de dicho tratamiento. El medicamento debe usarse teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la bencilpenicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas) como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.
Debe evitarse alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de penicilina hasta el final del periodo de retiro de la leche (excepto durante la fase calostral), porque se podrían seleccionar bacterias resistentes a los antibióticos dentro de la microbiota instestinal del ternero e incrementar la excreción fecal de esta bacteria.

Se debe tener cuidado al aplicar el medicamento veterinario en caso de inflamación grave de los cuarterones, inflamación de los conductos galactóforos y/o congestión de detritos en dichos conductos. El tratamiento solo debe interrumpirse antes de lo previsto tras consultarlo con el veterinario, ya que esto puede conllevar el desarrollo de cepas bacterianas resistentes.

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. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves.*
- *No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a las penicilinas o las cefalosporinas o si le han recomendado no trabajar con este tipo de preparados.*
- *Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto accidental con la piel o los ojos. Aquellas personas que sufran una reacción alérgica tras entrar en contacto con el medicamento veterinario deben evitar manipularlo en el futuro, así como otros medicamentos que contengan penicilinas o cefalosporinas.*
- *Se recomienda llevar guantes al manipular o administrar el medicamento veterinario. Lavar la piel expuesta tras su uso. En caso de contacto con los ojos, lavar con agua abundante.*
- *Si aparecen síntomas tras la exposición como una erupción cutánea, consultar un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.*
- *Lávese las manos después de su uso.*

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones alérgicas (choque anafiláctico, reacciones alérgicas cutáneas) en animales sensibles a la penicilina y/o a la procaina. Dado que el medicamento veterinario contiene povidona, en casos aislados pueden producirse reacciones anafilácticas en el ganado bovino.
En caso de reacción adversa, el animal debe ser tratado de forma sintomática.

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

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe la posibilidad de antagonismo respecto a antibióticos y quimioterapéuticos con un efecto bacteriostático de aparición rápida. Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.
Debido al riesgo de posibles incompatibilidades, el medicamento veterinario no debe utilizarse en combinación con otros medicamentos de administración por vía intramamaria.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía intramamaria.
3,0 g de bencilpenicilina procaína monohidrato por cuarterón enfermo, equivalente a 1 jeringa por cuarterón enfermo, cada 24 horas durante 3 días consecutivos.
Justo antes de cada administración deben ordeñarse con cuidado todos los cuarterones de la ubre. Tras limpiar y desinfectar la ubre y los pezones, administre 1 jeringa por cuarterón infectado.

Si no existe mejoría en los 2 días siguientes de iniciada la terapia, deberá confirmarse el diagnóstico y, si procede, cambiar el tratamiento.
En los casos de mastitis con síntomas sistémicos, también es posible la administración de un antibiótico por vía parenteral.

Agitar bien antes de usar.

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

No procede.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 5 días
Leche: 6 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos betalactámicos, penicilinas para uso intramamario
Código ATCvet: QJ51CE09

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Debe evitarse alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de penicilina hasta el final del periodo de retiro de la leche (excepto durante la fase calostral), porque se podrían seleccionar bacterias resistentes a los antibióticos dentro de la microbiota instestinal del ternero e incrementar la excreción fecal de esta bacteria

	Puntos de corte clínicos

	Sensibilidad	Respuesta intermedia	Resistencia
Staphylococcus spp. (p. ej.. *S. aureus; coagulase-negative staphylococci*)	≤ 0,12 µg/ml	-	≥ 0,25 µg/ml
Estreptococos del grupo vidrians (p. ej. *S. uberis*)	≤ 0,12 µg/ml	0,25 – 2 µg/ml	≥ 4 µg/ml
Estreptococos del grupo betahemolítico (p. ej. *S. dysgalactiae* y *S. agalactiae)*	≤ 0,12 µg/ml	-	-

Datos de varios programas europeos de vigilancia confirman un perfil de sensibilidad muy favorable para *S. uberis*, *S. dysgalactiae* y *S. agalactiae* frente a la penicilina. De modo sistemático se notifica cierto grado de resistencia de los estafilococos, de los cuales las cepas positivas de beta-lactamasa se producen de forma natural. De acuerdo con la información publicada en 2018 de una encuesta de grandes dimensiones realizada en Bélgica, República Checa, Dinamarca, Francia, Alemania, Italia, Países Bajos, Estapa y Reino Unido, la proporción de cepas sensibles a la penicilina de las cepas aisladas analizadas fue del 75 % para *S. aureus* y del 71 % para los estafilococos coagulasa-negativos, mientras que no se notificó ninguna resistencia para los estreptococos.

Mecanismos de resistencia:
El mecanismo de resistencia más frecuente es la producción de betalactamasas (más específicamente, penicilinasa especialmente en *S. aureus*), que rompen el anillo betalactámico de las penicilinas inactivándolas. Otro mecanismo de resistencia adquirida es la modificación de las proteínas fijadoras de penicilinas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La bencilpenicilina se absorbe parcialmente de la ubre tras su administración por vía intramamaria. Únicamente la penicilina no disociada penetra en el plasma por difusión pasiva, y dado que la bencilpenicilina se disocia en gran medida, solo se producen concentraciones plasmáticas muy bajas. Una parte (25 %) de la bencilpenicilina aplicada por vía intracisternal queda irreversiblemente unida a la leche y las proteínas tisulares.
Tras su administración intramamaria, la bencilpenicilina se elimina principalmente en forma inalterada a través de la leche del cuarterón tratado, y en menor medida a través de la leche de los cuarterones no tratados y de la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Citrato de sodio
Propilenglicol
Povidona K25
Lecitina
Dihidrógenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

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

6.3 Periodo de validez
Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Las jeringas no son reutilizables.

6.4. Precauciones especiales de conservación
Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario
Caja de cartón con 24 jeringas de polietileno lineal de baja densidad blanco, de 10 ml cada una 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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3330 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 de noviembre de 2015
Fecha de la última renovación: 18 de mayo de 2018

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 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

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios