PROSPECTO

MULTISHIELD SECADO SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Representante del titular:
Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta,
302 - 08017 Barcelona
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MULTISHIELD SECADO SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA PARA VACAS

Sulfato de neomicina
Penetamato iohidrato
Bencilpenicilina procaína

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Suspensión homogénea, blanquecina y oleosa.

Cada jeringa intramamaria de 4,5 g contiene:

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

4. INDICACIONES DE USO

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.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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, incluyendo casos aislados).

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento en curso e iniciar el tratamiento de los síntomas.
Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Vacas (en período de secado).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

100 mg de sulfato de neomicina, 100 mg de penetamato iohidrato y 400 mg de bencilpenicilina procaína en cada cuarterón.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10 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.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25 ºC.
No refrigerar o congelar.
Para una única administración.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en las etiquetas de la jeringa, la caja o el bidón después de “CAD”.
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 políticas 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 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 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 los síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

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

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

Incompatibilidades

No procede.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

08/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Cajas con 24 jeringas.
Bidón con 120 jeringas.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Número de la autorización de comercialización:

2754 ESP

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

USO VETERINARIO