PROSPECTO:

Procapen 3 g suspensión intramamaria para bovino

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

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
E-08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
España

Representante del Titular:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
E-08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procapen 3 g suspensión intramamaria para bovino
Monohidrato de bencilpenicilina procaína

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

Cada jeringa intramamaria de 10 ml contiene:

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

Suspensión blanca, ligeramente amarillenta.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones alérgicas (choque anafiláctico, reacciones alérgicas cutáneas) en animales sensibles a la penicilina. Dado que el medicamento veterinario contiene povidona, en casos aislados pueden producise 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 durante un tratamiento)
- 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo 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

Bovino (vacas en lactación)

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

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Justo antes de cada administración deben ordeñarse con cuidado todos los cuarterones de la ubre. Tras limpiar y desinfectar la ubre y los pezones, administrar 1 jeringa por cuarterón.
Agitare bien antes de usar.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 5 días
Leche: 6 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
Proteger de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la jeringa después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 este prospecto 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 a 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.*

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

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 administrarse en combinación con otros medicamentos de administración por vía intramamaria should be avoided because of possible incompatibilities.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
No procede.

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

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Mayo de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: caja de cartón con 24 jeringas de polietileno lineal de baja densidad blanco, de 10 ml cada una.

USO VETERINARIO.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario

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