

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Ubropen 600 mg suspensión intramamaria para vacas en lactación

2. Composición

Cada jeringa intramamaria de 10 g contiene:

Principio activo:

Bencilpenicilina procaína monohidrato 600 mg (equivalentes a 340,8 mg de bencilpenicilina)

Suspensión oleosa, de color blanco a amarillento.

3. Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de mastitis clínicas causadas por estafilococos o estreptococos sensibles a penicilina en vacas en período de lactación.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de infecciones por patógenos productores de β -lactamasas.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Si el medicamento veterinario se utiliza para el tratamiento de mastitis causada por *Staphylococcus aureus*, puede requerirse un antimicrobiano parenteral adecuado.

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en ensayos de identificación y sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana. Cuando se utilice el medicamento veterinario, es preciso tener en cuenta las recomendaciones oficiales, a nivel nacional y regional, sobre el uso de antimicrobianos. En algunas áreas geográficas o en algunos rebaños individuales, la resistencia de *S. aureus* a penicilina es generalizada.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del prospecto, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a bencilpenicilina, y disminuir la eficacia del tratamiento con otros betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas), debido a la posibilidad de resistencias cruzadas.

Evitar alimentar a los terneros con leche de descarte que contenga residuos de antimicrobianos, hasta el final del período de destete (excepto durante la fase calostrál), pues podría seleccionar bacterias

resistentes a antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero, y aumentar la eliminación fecal de dichas bacterias.

La toallita limpiadora no debe usarse en presencia de lesiones en los pezones.

Se debe tener cuidado al aplicar el medicamento veterinario en caso de hinchazón grave de los cuarterones de la ubre, hinchazón del conducto de la leche y/o acúmulo de detritus en el conducto de la leche.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación o ingestión, o al entrar en contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a la aparición de reacciones cruzadas frente a las cefalosporinas, y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

- Las personas con hipersensibilidad conocida a penicilinas o cefalosporinas, o a las que se haya desaconsejado trabajar con este tipo de preparaciones, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Manipular este medicamento veterinario con mucho cuidado, tomando todas las precauciones recomendadas para evitar la exposición.
- Usar un equipo de protección individual consistente en guantes desechables adecuados al manipular o administrar el medicamento veterinario. Evitar el contacto con los ojos. Lavar la piel expuesta después del uso. En caso de contacto con los ojos, lavarlos con abundante agua corriente.
- Si experimenta síntomas tras la exposición a este medicamento veterinario, como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos, y la dificultad respiratoria, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Las toallitas limpiadoras proporcionadas contienen alcohol isopropílico, que puede ser irritante para la piel y los ojos. Se recomienda el uso de guantes desechables también cuando se utilizan las toallitas limpiadoras.

Lavar las manos después del uso.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación, pero no durante el período seco.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No combinar con fármacos bacteriostáticos. Las tetraciclinas, los macrólidos, las sulfonamidas, la lincomicina o la tiamulina pueden inhibir el efecto antibacteriano de las penicilinas, debido al rápido inicio de su acción bacteriostática.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción de hipersensibilidad, shock anafiláctico, edema alérgico (hinchazón), urticaria (ronchas), angioedema (hinchazón bajo la piel), eritema (enrojecimiento).

En caso de aparición de acontecimientos adversos, interrumpir el tratamiento e iniciar tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramamaria.

Infundir el contenido de una jeringa intramamaria (equivalente a 600 mg de bencilpenicilina procaína monohidrato) en cada cuarterón afectado de la ubre, una vez al día, después del ordeño. El tratamiento debe mantenerse durante 3-5 días.

Según la presentación clínica, puede ser también necesario el tratamiento parenteral.

9. Instrucciones para una correcta administración

Limpiar y desinfectar cuidadosamente y a fondo el extremo y el orificio del pezón, antes de aplicar el medicamento veterinario. Retirar el tapón de la punta e infundir cuidadosamente el medicamento veterinario. La jeringa intramamaria cuenta con una doble punta. Se recomienda retirar solo el tapón externo, dejando al descubierto una punta de unos 5 mm de largo. La utilización de una punta más corta reduce la irritación mecánica del canal del pezón durante la administración (inserción parcial). Si se retira también el tapón interno, queda al descubierto otra punta de unos 20 mm de largo. Esta segunda punta puede utilizarse solo excepcionalmente para facilitar la infusión, por ejemplo, en el caso de pezones que presenten un edema importante (inserción completa). Es preferible la técnica de inserción parcial siempre que sea posible. Tras la infusión, masajear el cuarterón para asegurar la distribución uniforme del fármaco.

10. Tiempos de espera

Leche: 6 días.

Carne: 3 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la jeringa intramamaria y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3490 ESP

Formatos:

3 x 10 g con 3 toallitas limpiadoras

5 x 10 g con 5 toallitas limpiadoras

20 x 10 g con 20 toallitas limpiadoras

40 x 10 g con 40 toallitas limpiadoras

100 x 10 g con 100 toallitas limpiadoras

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finlandia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KELA N.V., St. Lenaartswewg 48, B-2320 Hoogstraten, Bélgica

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Tel: +34 93 404 51 00

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.