

PROSPECTO:

Ubropen 600 mg suspensión intramamaria para vacas en lactación

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

Titular de la autorización de comercialización:
Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finlandia

Fabricante responsable de la liberación del lote:
aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Alemania

o

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ubropen 600 mg suspensión intramamaria para vacas en lactación
Bencilpenicilina procaína monohidrato

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

Cada jeringa intramamaria de 10 g contiene:

Sustancia activa:

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

Suspensión oleosa, de color blanco a amarillento.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a sustancias del grupo betalactámico o a algún excipiente. No usar en casos de infecciones por patógenos productores de β -lactamasa.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones de hipersensibilidad a la penicilina o a la procaína se han reportado en muy raras ocasiones en experiencias de seguridad después de la comercialización y pueden incluir

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

síntomas como: edema; alteraciones dermatológicas como urticaria, angioedema o eritema, y choque anafiláctico.

En caso de aparición de reacciones adversas, debe interrumpirse el tratamiento con el medicamento veterinario e iniciarse un tratamiento sintomático.

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).

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

Vía intramamaria.

Administrar 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

Limpia y desinfecta cuidadosamente el extremo del pezón y el orificio del pezón antes de aplicar el medicamento veterinario. Una vez retirado el tapón, inserta la punta de la jeringa en el canal del pezón e inyecta cuidadosamente el medicamento veterinario. La jeringa intramamaria cuenta con una doble punta. Se recomienda retirar solo el tapón externo, con lo cual se deja 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 del medicamento veterinario (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 administración, el cuarterón es masajado para asegurar la distribución uniforme del fármaco.

10. TIEMPO(S) 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 después de las letras 'CAD' en la jeringa intramamaria y en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible realizar esta prueba, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) acerca de la sensibilidad de las bacterias diana. Cuando se utiliza 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 la penicilina es generalizada.

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

Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de antimicrobianos hasta el final del período de destete (excepto durante la fase calostrala), porque podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos, dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la eliminación fecal de estas bacterias.

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

Se debe tener cuidado al aplicar el producto en caso de una severa hinchazón de los cuarterones de la ubre, hinchazón del conducto de leche y/o congestión del detritus en el conducto de 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 bien al entrar en contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir 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 a penicilinas o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario., o si se le ha desaconsejado trabajar con este tipo de preparaciones.
- Manipule este medicamento veterinario con extremo cuidado, tomando todas las precauciones recomendadas para evitar exponerse a él.
- Las personas que manipulan o administran el medicamento veterinario deben llevar guantes desechables adecuados. Evitar el contacto con los ojos. Lavar la piel expuesta después del uso. En caso de contacto con los ojos, lavar los ojos con copiosas cantidades de agua corriente limpia.
- Si tras la exposición a este medicamento veterinario, experimenta síntomas como una erupción cutánea, debe acudir a 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.

Lávese las manos después de la utilización del medicamento veterinario.

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.

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 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

05/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

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

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

Representante local

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)